植込み型心臓ペースメーカ等承認基準

1.適用範囲

この基準は、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するために使用される植込み型心臓ペースメーカ及び心内膜植込み型ペースメーカリード、心外膜植込み型ペースメーカリード、植込み型ペースメーカアダプタに要求される事項を規定する。

自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及び除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータは除外する。

2.引用規格

この基準は下記の規格又は基準(以下「規格等」という。)を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ISO14708-1:_2000 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
- ISO14708-2: 2005 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers
- EN 28601:1992 Data elements (ISO 8601)
- EN 45502-2-1: 2003 Active implantable medical devices − Part 2-1 : Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (Cardiac pacemakers)
- 60068-2-27:1993Basic environmental testing procedures - Part 2 Tests-: Test Ea: Shock (IEC 60068-2-27)
- EN 60068-2-47:1999 Environmental testing - Part 2-47: Test methods - Mounting of components, equipment and other articles for vibration, impact and similar dynamic tests (IEC 60068-2-47)
- EN 60068-2-64:1994 Environmental testing - Part 2: Test methods - Test Fh: broad-band random (digital control) and guidance (IEC60068-2-64)
- ISO 5841-3 :1992 Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers
- ANSI/AAMI PC69-2000 Active implantable devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemaker and implantable cadioverter defibrillators
- ISO 10993-1:2003 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
- ISO 11134:1994 Sterilization of health care products -- Requirements for validation and routine control -- Industrial moist heat sterilization
- ISO 11135:1994 Medical Devices -- Validation and routine control of ethylene oxide sterilisation for medical devices.
- ISO 14971: 2000 Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- JIS T 14971:2003 医療機器 — リスクマネジメントの医療機器への適用
- 平成 17 年 3 月 30 日薬食監麻第 0330001 号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」の第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準(以下「滅菌バリデーション基準」という。)
- 平成 15 年 2 月 13 日医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造(輸入)承認に必要な生物学的安

全性試験の基本的考え方について(以下「生物学的安全性試験の基本的考え方」という)

3.定義

3.1 植込み型心臓ペースメーカ

皮下の外科的に作製したポケットに植込むパルスジェネレータと、心臓内又は心臓上に留置する電極と接続するペースメーカをいう。植込み型ペーシングシステムは、密封パルスジェネレータから構成される。パルスジェネレータは電池と電気パルス発生回路を内蔵しており、心臓活動を感知する追加の回路を備えたものもある。永久ペースメーカ、ペーサ、植込み型パルスジェネレータともいう。

3.2 センサ

レート変調又はその他の制御を目的として、信号を検出するよう設計されたペースメーカの特殊部分

3.3 端子

電気的に分離した導電性のデバイス接続部

3.4 アダプタ

植込み型ペースメーカリードのコネクタをペースメーカに接続するために用いる器具をいう(通常、リードが特定のペースメーカシステムとの接続用に設計されていない場合に用いる。)アダプタ(アクセサリを含む)はペースメーカシステムに沿って植込まれる。

3.5 パルス

心筋を刺激するための植込み型パルスジェネレータの電気出力

3.6 パルス振幅

電流又は電圧を時間積分したものを、適切な場合はパルス幅で割ったもの(6.1.1 参照)

3.7 パルス幅

この基準で規定する 2 ヵ所の基準点間で測定したパルスの間隔(6.1.1 参照)

3.8 パルスインターバル

2 つの連続するパルスにおける対応するポイント間の間隔(6.1.1 参照)

3.9 基本パルスインターバル

心臓又はその他の電気的影響がセンシングされない状態でのパルスインターバル

3.10 エスケープインターバル

自己収縮のセンシングと続いて起こる植込み型パルスジェネレータの非同期パルスとの間の経過時間(6.1.4 参照)

3.11 ヒステレシス

エスケープインターバルと基本パルスインターバルとの差異により定義される植込み型パルスジェネレータの特性

備考　エスケープインターバルは通常基本パルスインターバルよりも長い－これはヒステレシス「陽性」である。

3.12AV インターバル;房室インターバル

心房パルス又は心房脱分極のセンシングとそれに続く心室パルス又は心室脱分極のセンシングとの間の遅延時間(6.1.7 参照)

3.13 試験パルスインターバル

試験デバイスによる影響を直接受けた時の植込み型パルスジェネレータのパルスインターバル

3.14 パルスレート

1 分当たりのパルス数(6.1.1 参照)

3.15 基本レート

心臓又は他の電気的影響のセンシングにより変更されていない、心房又は心室のいずれかの植込み型パルスジェネレータのパルスレート

3.16 干渉パルスレート

心筋からではない電気的活動をセンシングして干渉として認識した場合に植込み型パルスジェネレータが反応するパルスレート

3.17 最大トラッキングレート

植込み型パルスジェネレータが同期信号に対して 1:1 ベースで反応する最大パルスレート

3.18 レート変調

センシングされた収縮以外の制御パラメータ機能としてのパルスレートの変更

3.19 試験パルスレート

試験デバイスによる影響を直接受けた時の植込み型パルスジェネレータのパルスレート

3.20 入力インピーダンス;Z_{in}(植込み型パルスジェネレータの)入力端子(6.1.3 参照)に存在し、センシングされた収縮に対する電気負荷と等価とされる電気インピーダンス

3.21 感度;センシング閾値

植込み型パルスジェネレータの機能を一貫して制御するために必要となる最小信号(6.1.2 参照)

3.22 不応期

植込み型パルスジェネレータが収縮に反応しない時間(6.1.5 及び 6.1.6 参照)

3.23 電極

身体組織又は体液との境界面を形成するように設計された導電部品(通常はリードの末端)

3.24 単極リード

1 つの電極を持つリード

3.25 双極リード

互いに電気的に分離した 2 つの電極を持つリード

3.26 心内膜リード

非導電材料で絶縁されたリード(先端の電極部分を除く)で静脈経由で心腔に留置するものをいう。心内膜壁に接触させて留置し、ペースメーカから心筋へのペーシングパルスを伝達する。さらに、心臓の電気的反応をペースメーカに伝える働きもある。

3.27 心外膜リード

非導電材料で絶縁されたリード(先端の電極部分を除く)で心外膜に留置するものをいう。

3.28 植込み型心臓ペースメーカリード

心内膜壁又は心外膜に接触させて留置し、ペースメーカから心筋へのペーシングパルスを伝達する。さらに、心臓の電気的反応をペースメーカに伝える働きもある。ペースメーカリード、リードともいう。

3.29 挿入径(リードの)

その中にリード(コネクタは含まない)を挿入する堅い円筒チューブの最小口径

3.30 リード導線抵抗、R_C

電極と対応するリードコネクタ端子との間のオーム抵抗(6.2.1 参照)

3.31 リードペーシングインピーダンス;Z_P

電圧パルスと派生電流の比により構成されるインピーダンス(6.2.2 参照)。インピーダンスは電極/組織界面及びリード導線抵抗から構成される。

3.32 リードセンシングインピーダンス;Z_S

植込み型パルスジェネレータによりみられるリードの信号源インピーダンス(6.2.3 参照)

3.33 モデル名称

あるデバイスを他のデバイスと機能や形式によって区別するために製造業者が用いる、名前及び/又は文字と数字の組み合わせ

3.34 製造番号

同じモデル名称のデバイスを他のデバイスと区別する目的で、製造業者により選択される固有の文字及び/又は数字の組み合わせ

3.35 使用開始(BOS)

個々の植込み型パルスジェネレータを、市場に出すのに適するとして製造業者が最初に発売した時点

3.36 使用終了(EOS)

延長使用時間が過ぎ、設計仕様に対する性能が保証できない時点

3.37 予想実用寿命

定義された使用条件下での植込み型パルスジェネレータの植込みから推奨交換時期までの期間

3.38 延長使用期間(PSP)

植込み型パルスジェネレータが、推奨交換時期を超えても、基本的なペーシングを持続するために、製造業者により定義された通りの機能を維持する期間

3.39 電源インジケータ

植込み型パルスジェネレータの実用寿命中に電源の電気的状態を表示する手段

3.40 推奨交換時期(RRT)

植込み型パルスジェネレータの製造業者により交換を推奨するために設定された値に電源インジケータが達した時点(これは延長使用期間に入ったことを示す)

3.41 化学量論的容量

電源内の電気化学的活性物質の量により定義されるエネルギー容量

3.42 使用期限

その後は植込み型パルスジェネレータを使用すべきでないと製造業者が推奨する日付

3.43 有効容量

使用終了に達するまでに植込み型パルスジェネレータが使用することのできる、電源の化学量論的容量の部分

3.44 収縮

心臓の規則的な自発活動

3.45 経静脈

静脈系を経由して心臓に達する方法

3.46 デュアルチャンバ

(形容詞)心房と心室の両方に関連する

3.47 付属書

添付文書又は取扱説明書

4.記号及び略語(オプション)

この基準で規定する要求事項はない。しかし、これは他の規格等で定義されている記号や付属書等で定義されている特殊記号の使用を妨げるものではない。

5. 基準への適合

この基準で規定する試験への適合を示すために、原則として当該植込み型パルスジェネレータのサンプルで実施する必要があるが、例えば同等の設計がなされた既承認品により適合を示すことができる場合にあっては、これまでの試験結果等から適合を示すことができるものとする。

植込み型パルスジェネレータ、ペースメーカリード等の特性はこの基準で詳説する適当な方法若しくはその方法と同等又はそれ以上の精度を有することが実証されている他の方法のいずれかにより測定する。

6. 植込み型パルスジェネレータ及びペースメーカリードの特性の測定

6.1 植込み型パルスジェネレータ特性の測定

この条項に記載する方法に従って測定された植込み型パルスジェネレータの電気的特性の値は、付属書等において製造業者が規定する値の範囲内であること(28.8 参照)。

測定手順は、植込み型パルスジェネレータを、37℃±2℃の温度で500Ω±1%の負荷に接続し、特に指定のない限り製造業者が推奨する公称設定値(工場推奨設定値)に設定して実施する。

各試験に対する全般的な測定精度は、表 101 で示した限界内であること。

表 101 - 全般的な測定精度限界

測定	正確度
パルス振幅(6.1.1)	±5%
パルス幅(6.1.1)	±5%
パルスインターバル/試験パルスインターバル(6.1.1)	±0.2%
パルスレート/試験パルスレート(6.1.1)	±0.5%
感度(6.1.2)	±10%
入力インピーダンス(6.1.3)<1MΩの場合	±10%
エスケープインターバル(6.1.4)	±10%
不応期(6.1.5、6.1.6 及び 6.1.8)	±10%
AV インターバル(6.1.7 及び 6.1.9)	±5%
備考　入力インピーダンスについての情報は常に要求される。しかし、約 1MΩを超えると、リードにより示される信号源インピーダンスを入力インピーダンスが大幅に上回るため、10%の精度の許容差が緩められる。	

植込み型パルスジェネレータがデュアルチャンバ機能を有している場合には、心房及び心室の特性を別々に測定する。簡略化のため、記載するすべての測定手法では、双極植込み型パルスジェネレータについて示す。単極植込み型パルスジェネレータについては、ケースを不関電極として適切に試験設定に組み込む。

6.1.1　パルス振幅、パルス幅、パルスレート及びパルスインターバルの測定

手順:インターバルカウンタ及びオシロスコープを使用する。

植込み型パルスジェネレータを500Ω±1%の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に図 101 に示すように接続する。

1 つのパルスの全体が表示されるようにオシロスコープを調整する。

パルス幅(D)は、パルス振幅(Amax)ピークの 3 分の 1 に等しいポイントの間を測定する
(図 F.101 参照)。
パルス振幅は(A)は、電流又は電圧を時間積分したものを、適切なパルス幅で割って計算する(図 F.102 参照)。

パルスレートは、20 個以上のパルスの平均インターバルから計算する。

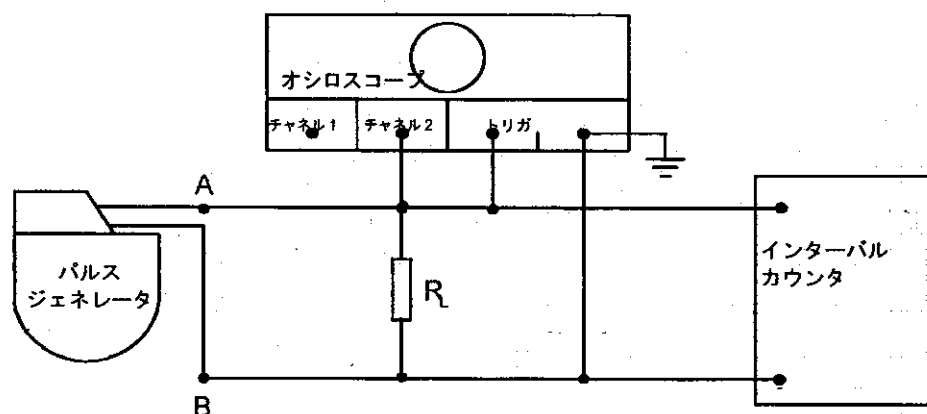



図 101 - パルス振幅、パルス幅、パルスインターバル及びパルスレートの測定

パルスインターバル(t_p)は、各パルスの前縁にトリガを設定した時に、インターバルカウンタのディスプレイより記録する。
240Ω±1%及び 1kΩ±1%の負荷抵抗器 R_L で手順を繰り返し、負荷抵抗の関数としての値の変化を測定する。
結果は次の単位で表す。

- パルス幅:ミリ秒(ms)
- パルス振幅:ボルト又はミリアンペア(V 又は mA)
- パルスインターバル:ミリ秒(ms)
- パルスレート:毎分(min^{-1})

備考 結果を記録する場合は、必ず植込み型パルスジェネレータの動作設定値(例えばプログラムされたパルスレートなど)もメモする。

6.1.2 感度の測定(センシング閾値)(e_{pos} 及び e_{neg})

手順:オシロスコープ(公称入力インピーダンス 1MΩ)及び図 F.103 で定義する形状の信号を発生する試験信号発生器(出力インピーダンス 1kΩ以下)を使用する。
植込み型パルスジェネレータは、図 102 に示すように、500Ω±1%の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に接続する。試験信号発生器から、100kΩ±1%の給電抵抗器(R_F)を通して陽極試験信号を A 点に印加する。植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより 50ms 以上短くなるように、試験信号発生器のパルスインターバルを調整する。試験信号振幅は 0 に調整し、オシロスコープは数個のパルスを表示するように調整する。
試験信号振幅は、抑制モードの植込み型パルスジェネレータの場合はパルスが一貫して抑制されるまで、トリガ(同期)モードの植込み型パルスジェネレータの場合はパルスが常に試験信号に同期して生じるまで、徐々に増加する。
その後、試験信号振幅の測定を行う。陽極感度(e_{pos})は、測定された試験信号電圧を 201 で除算して求め

る。

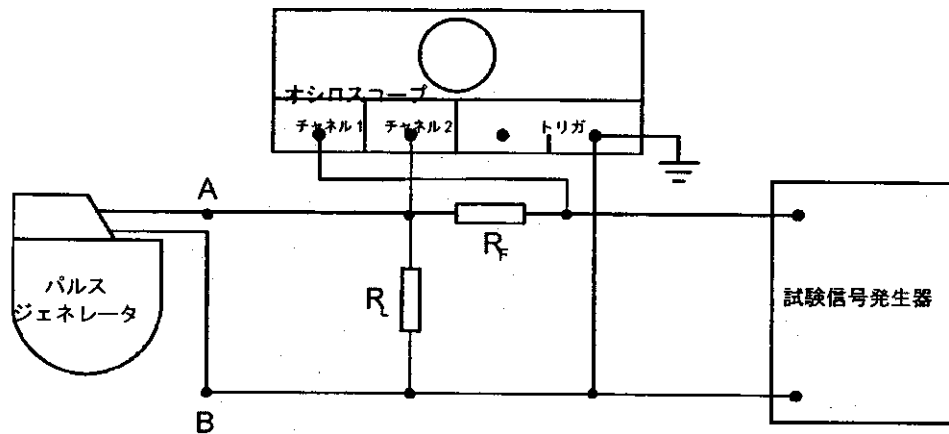



図 102 - 感度測定

陰極試験信号をA点に印加して手順を繰り返し、陰極感度(e_{neg})を同様に計算する。

6.1.3 入力インピーダンスの測定(Z_{in})

手順:オシロスコープ(公称入力インピーダンス 1MΩ)及び図 F.103 で定義する形状の信号を発生する試験信号発生器(出力インピーダンス 1kΩ以下)を使用する。

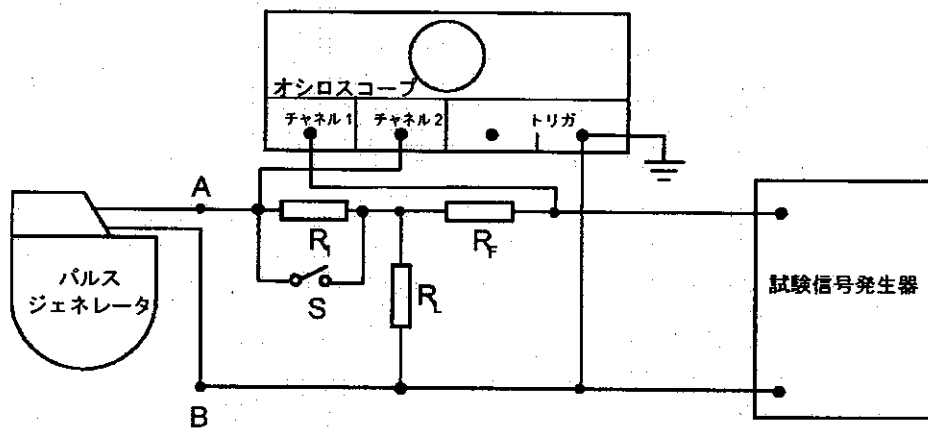



図 103 - 入力インピーダンス測定

植込み型パルスジェネレータは、図 103 に示すように、500Ω±1%の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に接続する。試験信号発生器から、直列給電抵抗器R_1及びR_Fを通していずれかの極性の試験信号をA点に印加する。R_1には、予測される植込み型パルスジェネレータ入力インピーダンスと同程度の大きさの抵抗を選択し(例えば 10kΩ、100kΩなど)、R_1は±1%の範囲とする。R_Fは 100kΩ±1%とする。植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより 50ms 以上短くなるように、試験信号発生器のパルスインターバルを調整する。試験信号振幅は 0 に調整し、オシロスコープは数個のパルスを表示するように調整する。

スイッチ S を閉じ、R_1をバイパスして、試験信号振幅を 0 から植込み型パルスジェネレータが抑制又はトリガのいずれか適切な方を一貫して行う値にまで増加する。

試験信号振幅を測定し、V_1を指定する。

スイッチ S を開き、植込み型パルスジェネレータが以前と同様に抑制又はトリガのいずれかを一貫して行うまで、試験信号振幅を再調整する。

試験信号振幅を測定し、V_2を指定する。

植込み型パルスジェネレータの入力インピーダンス Z_{in} は、以下の式により計算する。

$$Z = \left[\frac{R_1 * V_1}{V_2 - V_1}\right] - 0{,}5$$

$$Z_{in} = \frac{R_S * Z}{R_S - Z}$$

ここで、R_Sとはオシロスコープチャネル 2 の入力インピーダンスである。

結果はキロオーム(kΩ)で表す。

6.1.4　　エスケープインターバル(t_e)の測定

手順:オシロスコープ及びトリガ可能な試験パルス信号発生器を使用する。

植込み型パルスジェネレータは、図 104 に示すように、500Ω±1%の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に接続する。直列給電抵抗器(R_F)を通して試験信号を A 点に印加する。R_F は 100kΩ±1%とする。

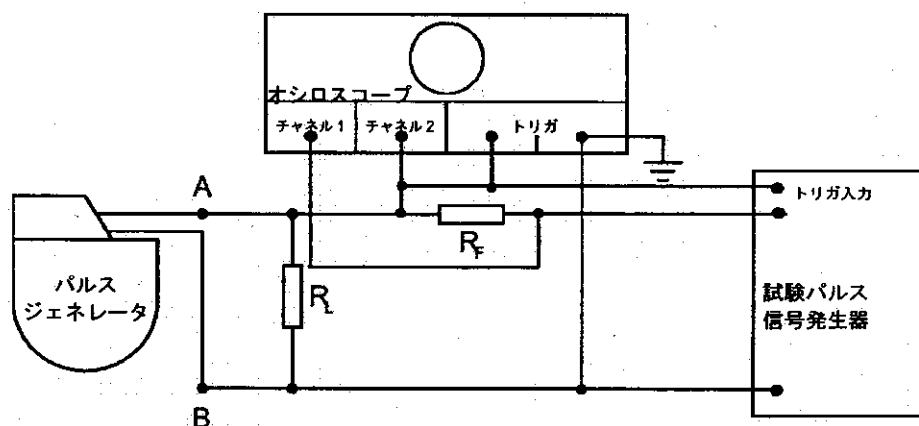



図 104 - エスケープインターバル測定

試験信号発生器は、試験信号の振幅が 6.1.2 で測定する陽極感度の約 2 倍になるように調整する。

試験信号発生器は、トリガ後に単一のパルスが発生するまでの遅延時間 t が、植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバル(t_p)より 5%から 10%大きい値となるように調整する。

オシロスコープは、図 105 に示したものと類似した表示が得られるように調整する(試験信号及びパルスの両方が線として現れる)。

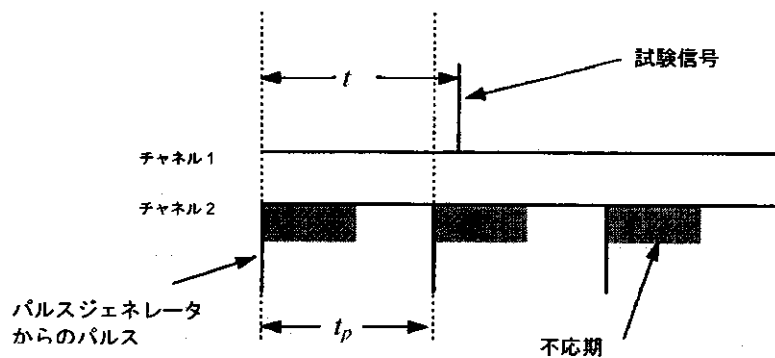



図 105 - エスケープインターバル測定時のオシロスコープ初期表示

試験信号が植込み型パルスジェネレータの不応期に入らなくなるまで、遅延時間 t を減少させる。抑制型の植込み型パルスジェネレータを試験している場合には、オシロスコープの表示は図 106 に示すようになる。トリガ型(同期)の植込み型パルスジェネレータを試験している場合には、オシロスコープの表示は図 107 に示すようになる。

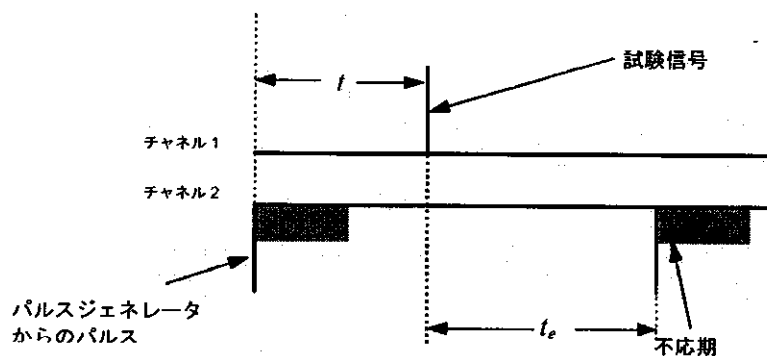



図 106 - 抑制モードでのエスケープインターバル(te)測定

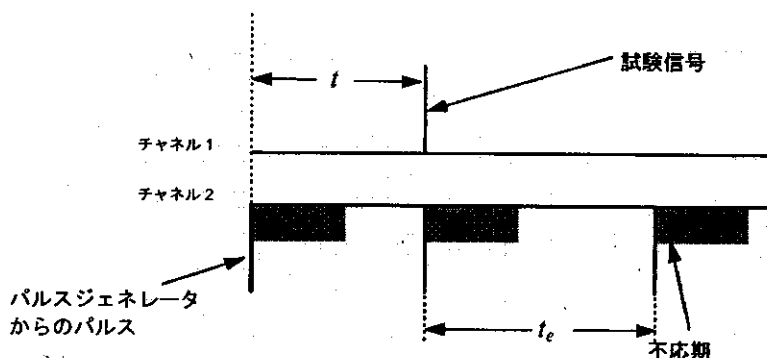



図 107 - トリガ(同期)モードでのエスケープインターバル(te)測定

試験信号(又は試験信号によりトリガされた出力)と次の出力パルスとの間の時間を測定する。これがエスケープインターバル(t_e)である。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.1.5　センシング不応期(t_{sr})の測定

手順:オシロスコープ及びトリガ可能なダブルパルス試験信号発生器を使用する。

植込み型パルスジェネレータは、図 108 に示すように、500Ω±1%の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に接続する。直列給電抵抗器(R_F)を通して試験信号を A 点に印加する。R_Fは 100kΩ±1%とする。

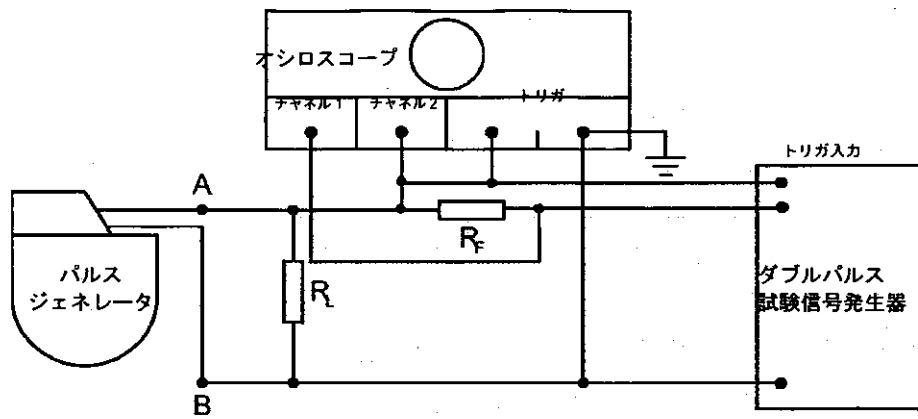



図 108 - 不応期測定

試験信号発生器は、試験信号の振幅が 6.1.2 で測定する陽極感度の約 2 倍になるように調整する。
試験信号発生器は、トリガから試験信号発生までの遅延時間 t_1 が、植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより 5%から 10%大きい値となるように調整する。
試験信号 2 成分の前縁の間隔 s が小さい、ダブルパルスの形になるように試験信号発生器を設定する。

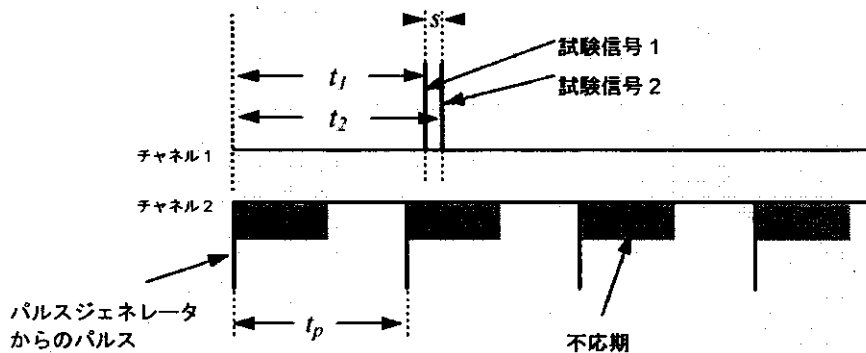



図 109 - センシング及びペーシング不応期の測定時のオシロスコープ初期表示

試験信号 1 が植込み型パルスジェネレータにセンシングされるまで、遅延時間 t_1 を減少する
(s は一定値を保つ)。
その後、抑制型植込み型パルスジェネレータの場合には、試験信号 1 が、植込み型パルスジェネレータからのパルスを 1 つ抑制する(図 110 参照)。その後、t_1 を一定に保ちながら、図 110 の試験信号 2 が図 111 のように遅延するまで t_2 を増加する。図 111 の 2 番目のパルスは、試験信号 2 からエスケープインターバル(t_e)分だけ移動する。

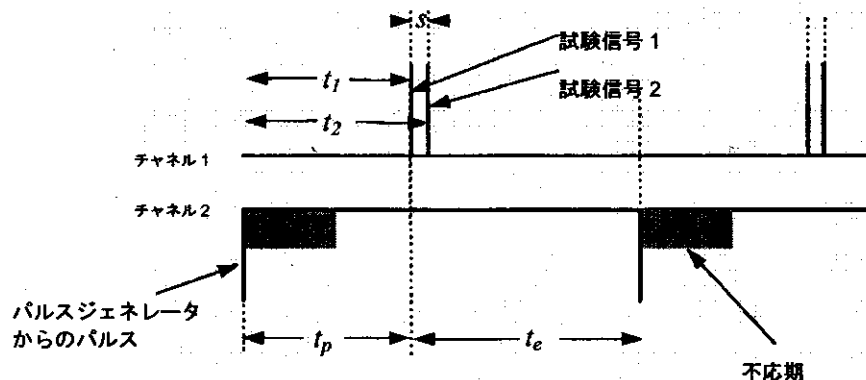



図 110 - 抑制モードにおけるセンシング不応期測定 - A

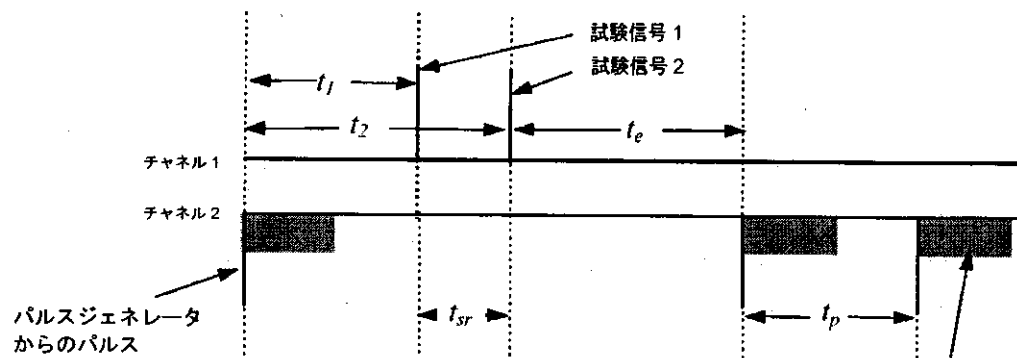



図 111 - 抑制モードにおけるセンシング不応期測定 - B

トリガ(同期)型植込み型パルスジェネレータの場合には、センシング試験信号 1 が植込み型パルスジェネレータをトリガする(図 112 参照)。t_1 を一定に保ちながら、図 113 に示すように、図 112 の 3 番目のパルスが試験信号 2 と同時に発生するまで t_2 を増加する。

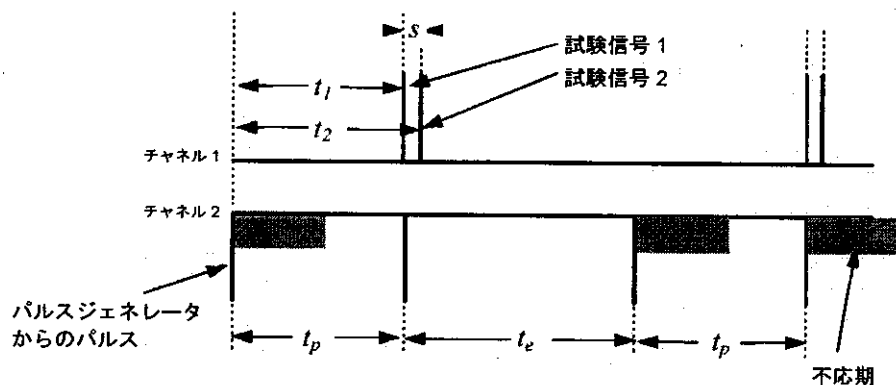



図 112 -トリガ(同期)モードにおけるセンシング不応期測定 - A

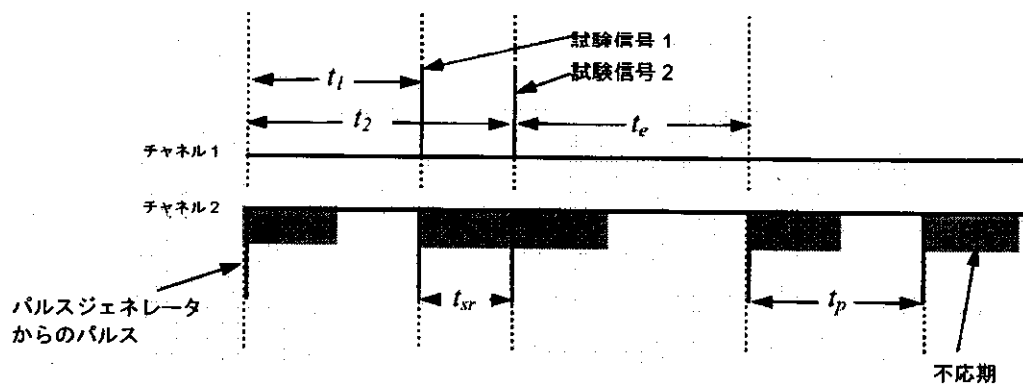



図 113 -トリガ(同期)モードにおけるセンシング不応期測定 - B

t_2 - t_1 の間隔を測定する。これがセンシング不応期(t_{sr})に対応する。
結果はミリ秒(ms)で表す。

6.1.6 ペーシング不応期(tpr)の測定(抑制型植込み型パルスジェネレータの場合にのみ適用)

手順:6.1.4 及び図 104 で要求される装置及び接続を使用する。

試験信号発生器は、試験信号の振幅が 6.1.2 で測定する陽極感度の約 2 倍になるように調整する。

試験信号発生器は、トリガから試験パルス発生までの遅延時間 t が、植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバル(t_p)より 5%から 10%大きい値となるように調整する。

オシロスコープは、図 105 に示したものと類似した表示が得られるように調整する(試験信号及びパルスの両方が線として現れる)。

図 107 で描かれた 3 番目のパルスが右に移動するまで、遅延時間 t をゆっくりと増加する

(図 114 参照)。3 番目のパルスは、試験信号からエスケープインターバル(t_e)分だけ移動する。

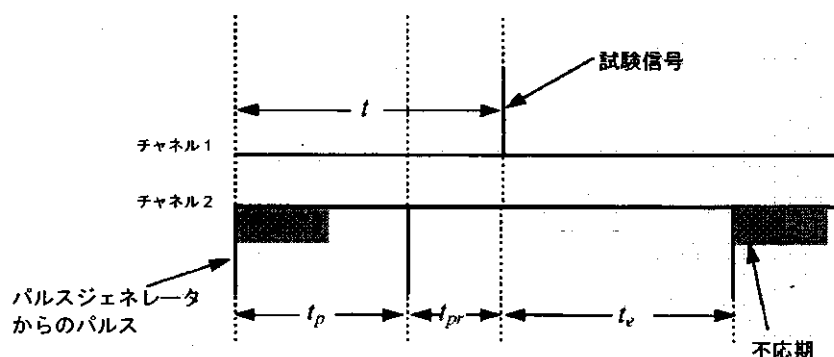



図 114 - 抑制モードにおけるペーシング不応期測定

2 番目のパルスと試験信号との間隔を測定する。これがペーシング不応期(t_{pr})に対応する。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.1.7AV インターバルの測定(デュアルチャンバ植込み型パルスジェネレータにのみ適用)

手順:デュアルトレースオシロスコープを使用する。

デュアルチャンバ植込み型パルスジェネレータを、500Ω±1%の負荷抵抗器及びオシロスコープに接続する。

植込み型パルスジェネレータをデュアルチャンバペーシングに設定する。

オシロスコープの表示が図 115 と類似した表示(パルスが線状)になるように、オシロスコープを調整する。

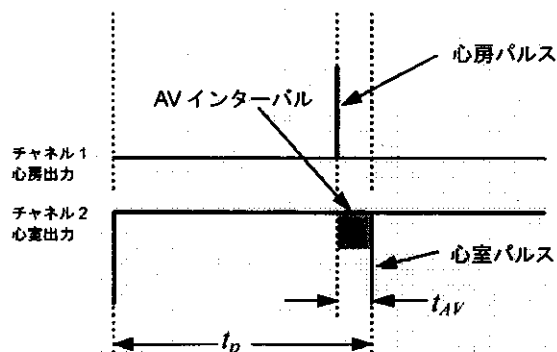



図 115 - AV インターバル測定時のオシロスコープ表示

心房パルスとそれに続く心室パルスの間隔を測定する。これが AV インターバル(t_{AV})である。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.1.8　心室イベント後心房不応期(PVARP)の測定(心房センシング及び心室ペーシングを有する植込み型パルスジェネレータにのみ適用)。

手順:オシロスコープ及びトリガ可能なダブルパルス試験信号発生器を使用する。

植込み型パルスジェネレータを、図116に示すように500Ω±1%の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に接続する。

植込み型パルスジェネレータを心房トラッキングモードに設定する。直列給電抵抗器(R_F)を通して、植込み型パルスジェネレータの心房端子に試験信号を印加する。R_Fは100kΩ±1%であること。試験信号発生器は、植込み型パルスジェネレータの心室出力に同期するように設定する。

試験信号発生器は、試験信号の振幅が6.1.2で測定する陽極感度の約2倍になるように調整する。

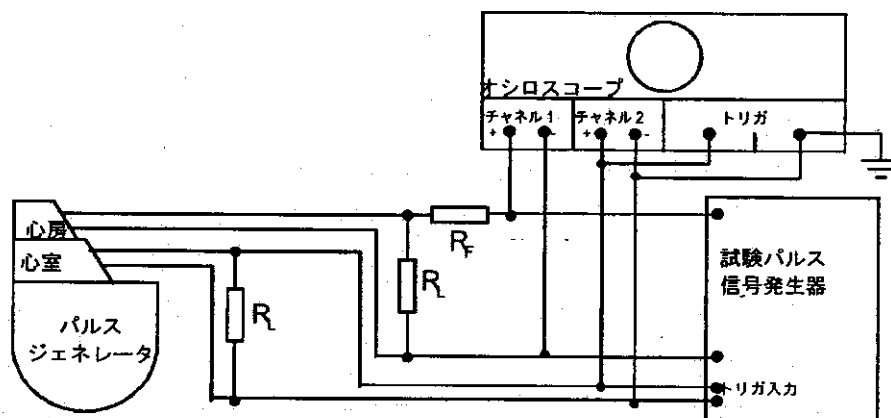



図116 - 心室イベント後心房不応期(PVARP)の測定

試験信号発生器は、トリガから試験信号発生までの遅延時間tが、予測される心室イベント後心房不応期よりわずかに短くなるように調整する。オシロスコープの表示が図117と類似した表示になるように、オシロスコープを調整する。

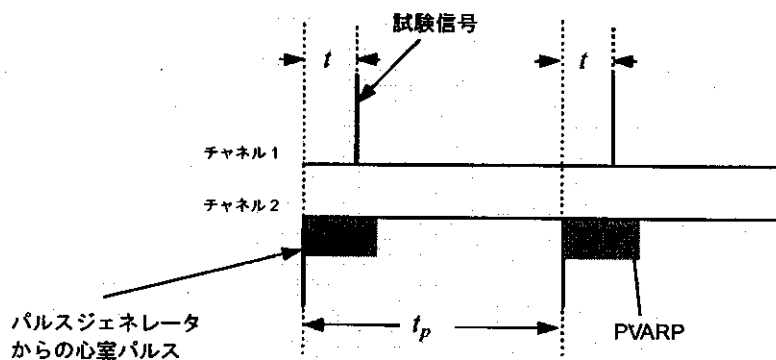



図117 - PVARP測定時のオシロスコープ初期表示

図117で描かれた2番目のパルスが左に移動するまで、遅延時間tをゆっくりと増加する(図118参照)。

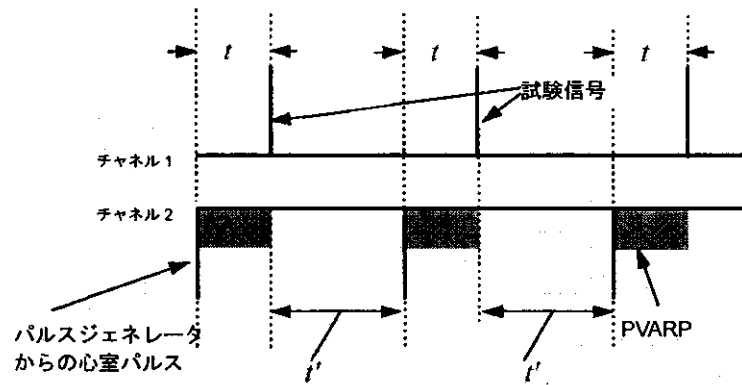



図 118 - PVARP 測定時のオシロスコープ表示

備考　最大トラッキングレートインターバルが AV インターバル及び PVARP の合計よりも長い場合には、試験パルスと次の心室パルス(t')との間隔は AV インターバルより長くてもよい。

その後、心室イベント後心房不応期(PVARP)に対応する t'を測定する。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.1.9　　センシング後の房室(AV)インターバル測定(心房センシング及び心室ペーシングを有する植込み型パルスジェネレータにのみ適用)

手順:オシロスコープ及び図 F.103 で定義する形状の信号を発生する試験信号発生器を使用する。

植込み型パルスジェネレータを、図 119 に示すように 500Ω±1%の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に接続する。植込み型パルスジェネレータを心房トラッキングモードに設定する。試験信号発生器から得られた陽極試験信号を、100kΩ±1%の給電抵抗器(R_F)を通して C 点に印加する。

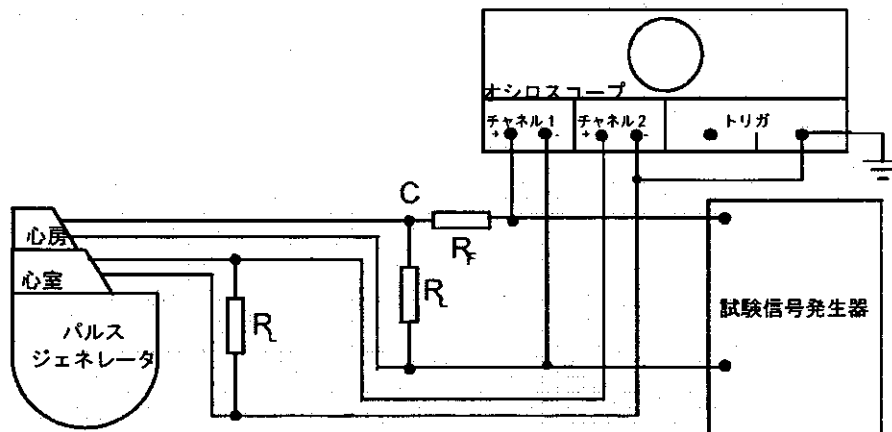



図 119 - センシング後の AV インターバル測定

植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより 50ms 以上短くなるように、試験信号発生器の反復間隔を調整する。オシロスコープの表示が図 120 と類似した表示(試験信号とパルスが線状)になるように、オシロスコープを調整する。

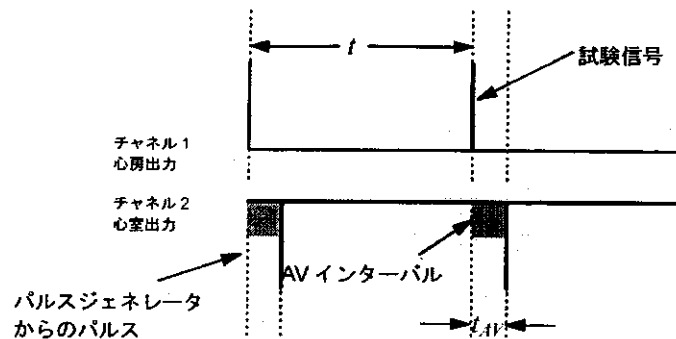



図 120 - センシング後の AV インターバル測定時のオシロスコープ表示

試験信号とそれに続く心室パルスの間隔を測定する。これが、センシング後の AV インターバル(t_{AV})に対応する。
結果はミリ秒(ms)で表す。

6.2 リードの電気的特性の測定
この条項で記載する方法に従って測定したリードの電気的特性は、付属書等において製造業者が規定する値の範囲内であること(28.8 参照)。
患者の体の導電性により生じる効果をシミュレートするが、ここでは、37℃±2℃を維持し 9g/l±10%食塩水を入れたビーカからなる試験ボディが必要となる。
試験に使用するオシロスコープの入力インピーダンスは、公称 1MΩとする。
各試験に対する全般的な測定精度は、表 102 で示した限界内であること。

表 102 - 全般的な測定精度限界

測定	精度
リード導線抵抗(6.2.1)	±5%
リードペーシングインピーダンス(6.2.2)	±15%
リードセンシングインピーダンス(6.2.3)	±15%

6.2.1 リード導線抵抗(R_c)の測定
手順:リード導線抵抗(R_c)は、リード導線端子と電極間に抵抗計を入れて測定する。
結果はオーム(Ω)で表す。
6.2.2 リードペーシングインピーダンス(Z_p)の測定
手順:試験ボディ、オシロスコープ及び出力インピーダンス 50Ωの試験信号発生器を使用する。
単極リードの場合:ペーシングシステムの不関電極は、試験ボディに浸漬した 2 個のチタン金属板によりシミュレートする。下方のプレートの直径(d)は 50mm 以上とする。上方のプレートの直径は 0.8d とする。プレート間の距離は 1.2d とする。上方のプレートの穴は、表面積を 10%以上減少させないように開けること。
電極先端がビーカの中央付近にくるようにリードを試験ボディに挿入する。試験信号発生器を、33±5%μF 直列フィルムコンデンサ(C_F)を通してリードに接続する、金属板及びオシロスコープは図 121 に示す通りである。

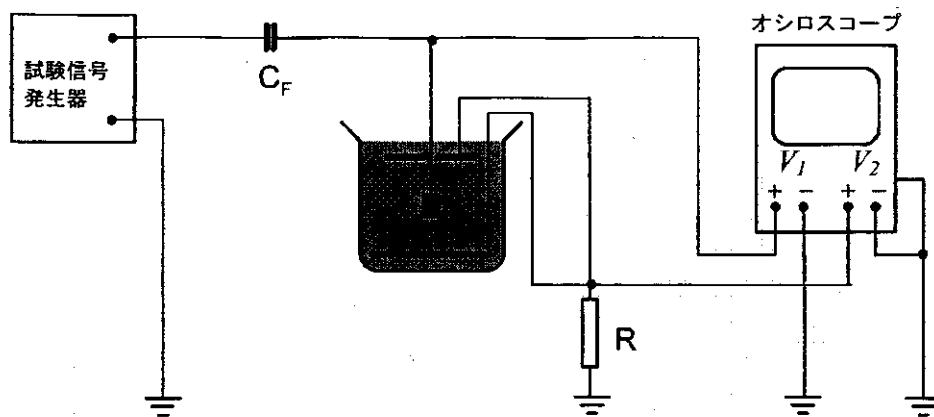



図 121 - 単極リードのリードペーシングインピーダンスの測定

被試験電極からの最小距離 15mm を維持でき、プレート間の総横断導電面積を 10%以上減少させないならば、非導電性スタンドオフ又はスペーサをビーカの周縁につけてもよい。必要であれば、リードへの電極の装着を調節するため、内部又は外部のいずれかに非導電性の補強材を使用してもよい。

双極リードの場合：電極がいずれの液面からも 10mm 以上離れた位置にあるようにリードを試験ボディに挿入する。試験信号発生器を、図 122 で示すように、33±5%μF 直列フィルムコンデンサ (C_F) を通してリード及びオシロスコープに接続する。

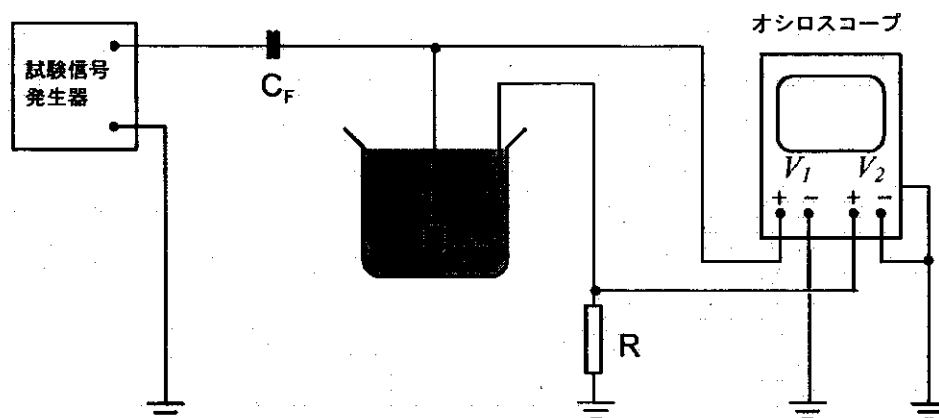



図 122 - 双極リードのリードペーシングインピーダンスの測定

試験信号発生器を、陰極パルスが、65±5/分、振幅 4V±0.1V 及び幅 0.5ms±0.05ms になるように設定する。

リード電流は、10Ω±2%の抵抗器 (R) の両端の電圧低下を測定することにより決定する。リードペーシングインピーダンス (Z_p) は、電圧と電流の平均値を用いて次の式により計算する。

$$Z_p = R * \frac{\int_0^{T_p} V_1 - V_2 dt}{\int_0^{T_p} V_2 dt}$$

備考　V_1 及び V_2 の定義については図 121 及び図 122 を参照のこと。
結果はオーム(Ω)で表す。

6.2.3　　リードセンシングインピーダンス(Z_s)

手順:試験ボディ、オシロスコープ及び図 F.103 で定義する形状の信号を発生する試験信号発生器(出力インピーダンス 1kΩ以下)を使用する。

試験信号は、試験ボディに浸漬した 2 個のチタン給電板により注入する。下方の給電板の直径(d)は、x + 25mm 以上とする。ここで x は、被試験センシング電極の遠位端の直線距離(リードに沿って測定)であり、d は 50mm 以下でなければならない。上方の給電板の直径は 0.8d とする。給電板間の距離は 1.2d とする。上方の給電板の穴は、表面積を 10%以上減少させないように開けること。

被試験電極からの最小距離 15mm を維持でき、プレート間の総横断導電面積を 10%以上減少させないならば、非導電性スタンドオフ又はスペーサをビーカの周縁につけてもよい。必要であれば、リードへの電極の装着を調節するため、内部又は外部のいずれかに非導電性の補強材を使用してもよい。

単極リードの場合:電極先端がビーカの中央付近にくるようにリードを試験ボディに挿入する。試験信号発生器を、500Ω±1%抵抗器(R_F)及び 33±5%μF 直列フィルムコンデンサ(C_F)を通して給電板に接続し、リード及びオシロスコープは図 123 に示す通りである。オシロスコープの入力は、スイッチ及び可変抵抗器(R)と並列接続する。

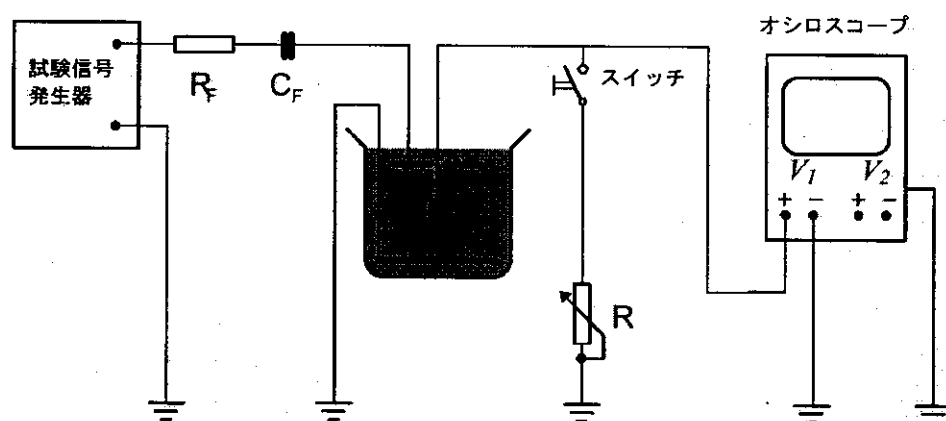



図 123 - 単極リードのリードセンシングインピーダンスの測定

双極リードの場合:電極が各給電板から等距離にあり、活性電極がいずれの給電板からも 15mm 以上離れた位置にあるようにリードを試験ボディに挿入する。試験信号発生器を、500Ω±1%の抵抗器(R_F)及び 33±5%μF の直列フィルムコンデンサ(C_F)を通して給電板に接続し、リード及びオシロスコープは図 124 に示す通りである。オシロスコープの入力は、スイッチ及び可変抵抗器(R)と並列接続する。

スイッチを開け、試験信号発生器は、オシロスコープに記録されるピーク電圧が 10mV±0.2mV であり、電極先端で陰極パルスがセンシングされるように調整する。その後、スイッチを閉じ、抵抗 R は、オシロスコープにより測定される信号の前縁部分の振幅が 5mV±0.1mV に減少するまで調整する。

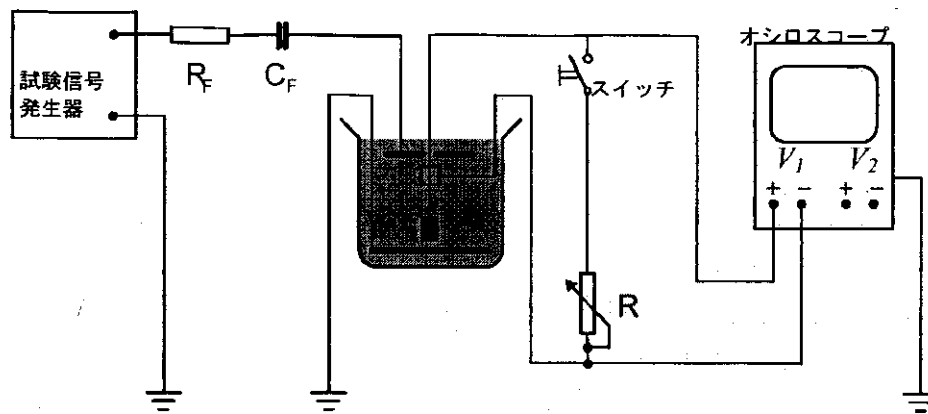



図 124 - 双極リードのリードセンシングインピーダンスの測定

抵抗 R を測定する。これはリードセンシングインピーダンス(Z_S)と等しい。

結果はオーム(Ω)で表す。

7 包装の一般的要求事項

7.1

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は再使用不可能な包装で供給すること(14.1 を参照)

備考 再使用不可能な包装は、内容物が滅菌状態を保つように製造業者によって密封されるよう設計されている。

適合性は、検査によって確認する。

7.2

再使用不可能な包装は、販売包装に封入すること。

適合性は、検査によって確認する。

8.植込み型パルスジェネレータの一般的表示

備考 この基準で要求される表示は、図又は文字による表示の何れでも、関連した規格(例、ISO15223)に規定されている適切な記号を用いて表示してもよい(条項 9、11 及び 13 も参照)。

8.1

この基準により要求される警告の通知は目立つように表示すること。

適合性は、検査によって確認する。

8.2

植込まれたデバイスの部品及びこれらの部品の構成部品は、植込まれた部品に関連する可能性のある危険を発見後に必要な措置を講じることができるような方法で識別されること。

適合性は、植込み型パルスジェネレータの識別とその構成部品の識別との関係に関する製造業者の説明をレビュすることによって確認する。

9 販売包装上の表示

*を付した項については少なくとも邦文表示すること。

*9.1

販売包装には法的に要求された事項の他、滅菌年月又は使用期限を記載すること。

＊9.2

販売包装には、製造販売業者の名称及び所在地を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

＊9.3

販売包装には、デバイスの説明(例、心臓ペースメーカ)、デバイスのモデル名称、該当する場合はデバイスのロット番号又は製造番号を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.4

言語による説明の代わりに、附属書 D で定義するモードのコードを表示及び付属書等に使用して、植込み型パルスジェネレータのペーシングモードを指定してもよい。

9.4.1

植込み型パルスジェネレータを収容する販売包装には、次の情報を記載すること。

＊a)利用可能な最も包括的なペーシングモード及び出荷時のペーシングモード。

b)植込み型パルスジェネレータがレート応答性であるという記述(レート適応デバイスである場合)、最も包括的なレート適応モード(上記の a で記載されていない場合)及び制御に使用するセンサの種類。

c)出荷時のセンシング、ペーシングの構成(双極、単極、自動調整)。

d)37℃±2℃及び 500Ω±1%の負荷で、使用可能な各入出力端子について測定した、植込み型パルスジェネレータの非プログラマブル特性。

＊1)基本レート(分の逆数)

＊2)パルス振幅(ボルト又はミリアンペア)

＊3)パルス幅(ミリ秒)

＊4)感度(ミリボルト)

5)不応期(ミリ秒)

6)AV インターバル(該当する場合)(ミリ秒)

e)植込み型パルスジェネレータの被覆の有無についての記述。

f)コネクタ形状〔ボア深さ及び直径(mm)〕又は出版されているコネクタ規格で定義された記号や表示の参照。

g)植込み型パルスジェネレータの識別に必要となるあらゆる追加情報及び関連する特性。

適合性は、検査によって確認する。

9.4.2

リードの販売包装には、次の情報を記載すること。

＊a)構成(単極リードなど)。

b)以下を含む寸法。

＊1)長さ(cm)

＊2)経静脈リードの場合、挿入径(mm)又は適切なイントロデューサのサイズ(Fr)

＊3)コネクタ形状〔長さ及び直径(mm)〕又は発行されているコネクタ規格で定義された記号や表示の参照

c)リードの識別に必要となるあらゆる追加情報及び関連する特性(固定機序など)。

適合性は、検査によって確認する。

＊9.5 植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の販売包装には、包装の内容物が滅菌されていることを明記すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.6

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の販売包装には、ISO 8601:1988 又は同等以上の規格・基準により規定されている数字で表示した製造年及び月を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.7

植込み型パルスジェネレータ、リード、アダプタ又は他の無菌部品を収容する販売包装には、使用期限を記載する。適合性は、検査によって確認する。

9.8

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の販売包装上の表示は、包装内の附属品を特定する、若しくは販売包装上に十分なスペースがない場合は、内容物を販売包装内部に特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.9

販売包装内に収容されている植込み型パルスジェネレータの植込み型部品を意図した用途で使用するために、包装中に含まれていない他のデバイス又は附属品に接続する必要がある場合は、必要なコネクタの型式又は構成を販売包装に特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.10

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の意図した用途が 9.3 及び 9.4 により要求されているデバイスの説明からは明瞭でない場合は、当該植込み型部品の販売包装にデバイスの意図した用途に関する明確な説明を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.11

販売包装には、デバイスの適切な取り扱い及び保管を可能にするために必要な特殊な環境又は取り扱い上の制約(例えば、衝撃、振動、温度、圧力又は湿度)に関する情報を記載すること(条項 10 を参照)。

適合性は、検査によって確認する。

9.12 植込み型パルスジェネレータに特別な目的が意図されている場合、販売包装にそれを明確な説明を記載すること(例えば、特注品、臨床試験用)。

10 販売包装の構成

10.1

製造業者により規定されているように、装置を保護し、保管及び取り扱い中に発生する落下(ショック)、積み重ね(圧縮)、振動及び温度の危険に耐えられるように構成すること。

適合性は、検査及び製造業者が提供する記録のレビュによって確認する。

10.2

植込み型パルスジェネレータの販売包装は、包装、表示、ラベル又は付属書の目視で確認できる劣化を防止するために、保管及び取り扱い中の湿度の影響に対して十分に保護すること。

試験:販売包装を 2 日間試験チャンバ内に置く。試験チャンバの温度は 30℃±2℃に安定させる。試験チャンバ内の相対湿度は 93%±3%であること。

適合性は、製造業者の記録を調査することによって確認する。

10.3 植込み型パルスジェネレータの販売包装上の表示は消えないものであること。

試験：試験下の表示が一番上にあり、水平面内にあるように包装を置く。10 mL の水をその領域の中央に注ぐ。1 分後に、湿った柔らかな布を用いて、表示表面の水をきれいにふき取る

適合性は、上記手順を実施後にすべての表示が読み取れる状態で残っていることによって確認する。ラベル上に表示がある場合は、ラベルを固定する接着剤が剥がれたり、ラベルの端がめくれたりしないこと。

10.4

販売包装は、植込み型パルスジェネレータと付属書の情報（デバイスの目的及び機能並びに植込みのために適格であり規定される条件を明確に定めている）との関連を保証すること。

適合性は、検査によって確認する。

11 滅菌包装上の表示

滅菌包装上の表示は以下の内容を表示することが望ましい。

11.1

滅菌包装には、製造業者の名称及び商標並びに製造業者の所在地（市及び国）を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.2

滅菌包装には、包装及び内容物が滅菌されていることを明記し、使用した滅菌方法を示すこと（ISO15223 又は同等以上の規格・基準を参照）。

適合性は、検査によって確認する。

11.3 記号

Sterile

は滅菌包装上に目立つように表示すること（ISO15223 又は同等の規格・基準を参照）。

適合性は、検査によって確認する。

11.4 滅菌包装には、9.6 により要求されているように、包装されたデバイスが製造された年及び月を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.5

滅菌包装には、9.7 により要求されているように、使用期限を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.6

滅菌包装には、9.3 により要求されているように、デバイスの説明を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.7

滅菌包装上の表示には、滅菌包装が透明で内容物が見える場合を除き、内容物を特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.8

滅菌包装に収容されるデバイスの意図した用途のために、滅菌包装中に含まれていない他のデバイス又は附属品に接続する必要がある場合は、9.9 により要求されているように滅菌包装にコネクタの型式又は構成を特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.9

滅菌包装には、包装を開封するための説明を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.10

植込み型パルスジェネレータを収容する滅菌包装には、次の情報を記載すること。

a)利用可能な最も包括的なペーシングモード及び出荷時のペーシングモード
(9.4 の備考を参照)。

b)レート適応装置である場合には、レート変調が「ON」又は「OFF」という記述。

c)出荷時のセンシング、ペーシングの構成(双極、単極、自動調整)。

d)37℃±2℃及び 500Ω±1%の負荷で、使用可能な各入出力端子について測定された、出荷時の植込み型パルスジェネレータ特性。

1)基本レート(分の逆数)

2)最大トラッキングレート(分の逆数)

3)パルス振幅(ボルト又はミリアンペア)

4)パルス幅(ミリ秒)

5)感度(ミリボルト)

6)AV インターバル(該当する場合)(ミリ秒)

e)植込み型パルスジェネレータの被覆の有無についての記述。

f)コネクタ形状又は発行されているコネクタ規格で定義された記号の参照。

g)出荷時に有効な特殊機能についてのあらゆる追加情報。

適合性は、調査によって確認する。

11.11

リードを収容する滅菌包装には、次の情報を記載すること。

a)構成(単極リードなど)。

b)以下を含む寸法。

1)長さ(cm)

2)経静脈リードの場合、挿入径(mm)又は適切なイントロデューサのサイズ(Fr);

3)コネクタ形状〔長さ及び直径(mm)〕又は出版されているコネクタ規格で定義された記号や表示の参照。

適合性は、調査によって確認する。

11.12 植込み型パルスジェネレータに特別な目的が意図されている場合、滅菌包装にそれを明確な説明を記載すること(例えば、特注品、臨床試験用)。

12.再使用不可能な包装の構成

12.1

再使用不可能な包装は、ISO11607 又は同等以上の規格・基準に適合すること。

適合性は、検査及び製造業者が提供する記録のレビュによって確認する。

12.2

再使用不可能な包装は、いったん開封したらそれが明瞭に判るように設計すること。再使用不可能な包装を開封し、再度封をした場合には、その後で包装が既に開封されたことが明瞭に判ること。

適合性は、検査によって確認する。

12.3

再使用不可能な包装上の表示は、消えないこと。

適合性は、10.3 に述べているように確認する。

13 植込み型パルスジェネレータ上の表示

植込み型パルスジェネレータ上の表示は以下の内容を表示することが望ましい。

13.1

13.1.1

各植込み型パルスジェネレータには、製造業者の名称又は商標、デバイスのモデル名称、製造番号及び適切な場合には次の項目を恒久的に記載する。

a)2 つ以上の入出力コネクタ端子が存在する場合には、各端子を次のように特定する。

1)心室端子は、「V」と表示

2)心房端子は、「A」と表示

3)センサ端子は(もし存在すれば)、「S」と表示

b)利用可能な最も包括的なペーシングモード(附属書 D を参照)。

適合性は、調査によって確認する。

13.1.2

各リード、及び各アダプタ(使用可能で該当する場合)には、製造業者の識別、モデル名称、及び製造番号又はロット番号(該当する場合)を、恒久的かつ見てわかるように表示すること。

備考 モデル名称はロット番号又は製造番号に組み込まれていてもよい。

適合性は、調査によって確認する。

13.2

植込み型パルスジェネレータの特定のモデルの個々の植込み型ユニットに異なる電源のモデルが組み込まれている場合は、電源別にデバイスをグループ分けできること(例えば、付属書)で言及することにより、又は指定サフィックスを使用することにより行う)。

適合性は、検査によって確認する。

13.3

植込み型パルスジェネレータには、それによりデバイス及び製造業者が明白に特定されるようなコードを組み込むこと(特にデバイスのモデル名称及び製造年に関して)。このコードは、外科手術の必要なく、一般的に医師が使用可能な機器を用いて判読可能であること。

備考 製造業者を特定する表示及び植込み型パルスジェネレータのモデル名称は、X 線不透過性の図形又は文字であってもよい。

適合性は、付属書等において製造業者が定義する手順によって調査する(28.6 を参照)。

13.4

植込み型ジェネレータに記載されている目視で確認できる識別子は、可能性のある使用者の訓練及び知識を考慮に入れて、付属書等を参考にして理解できるものであること。

適合性は、検査によって確認する。

14　植込み型パルスジェネレータにより生じる意図しない生物学的な作用に対する保護

14.1

植込み型パルスジェネレータを滅菌する場合は ISO11134、ISO11135 又は同等以上の規格・基準に従い滅菌すること。

適合性は、製造業者が提供する工程バリデーション記録により、再使用不可能な包装がバリデートされた工程で滅菌されたことが立証されることによって確認する。

14.2

植込み型パルスジェネレータを製造業者が意図したとおりに使用した場合に、体液と接触するはずであるデバイスのどの部品も、許容できないような粒子状物質を分離してはならない。

試験：植込み型パルスジェネレータは、再使用不可能な包装から無菌的に取り出すこと。植込み部品は、中性のガラス容器中に入れられた、約 9g/l の注射に適した食塩水溶液に浸漬する。食塩水の容積（mL）は、植込み部品の表面積（cm2 で表す）の 5±0.5 倍とする。容器は、ガラスの蓋で覆い、8 時間から 18 時間、37℃±2℃に維持して、その間溶液を攪拌する。同程度の容量の参照用サンプルを同一の食塩水ロットから作成し、検体と同様の方法で維持・攪拌する。検体の容器から得られた液体サンプルと参照用の容器から得られた液体サンプルを、遮光原理により動作する装置などの、粒径測定に適した装置を用いて比較する〔ヨーロッパ薬局方第 3 版 1977 年（欧州評議会）2.9.19 章の方法又は同等以上の規格・基準を参照〕。

適合性は、検体から得られた超過した粒子数の平均が、参照サンプルと比較して、5.0μm 以上のものが 100/mL

を超えず、25μm 以上のものが 5/mL を超えないことによって確認する。

14.3

体表面を貫通することを意図されたデバイスの部品は、生体適合性を有するものであること。

適合性は、以下のいずれかによりデバイスの生体適合性が示されたことが、製造業者等が提供する記録から立証されることによって確認する。

a)発表されているデータとの類似性

b)類似の適用における臨床使用での証明によって生体適合性であることが既に示されている材料が選択されている。

c)既に上市された同様のデバイスを用いた経験及びこれらのデバイスで使用されている材料に対するトレーサビリティの証拠

d)植込み用材料の評価に関する発表されている手順に適合している。

14.4

植込み型パルスジェネレータに医薬品が組み込まれており、医薬品又はその誘導体が患者中に放出されることが意図されている場合は（物質は植込み型パルスジェネレータの構成要素として結合しているにもかかわらず）、当該物質は植込み型パルスジェネレータの明示されている機能に対して安全でありかつ利益があること。

適合性は、医薬品の安全性及び品質が適切な方法との類似性によって検証されていることが、製造業者が提供する記録から立証されることによって確認する。

15　植込み型パルスジェネレータの外部物理的な特性により生じる患者又は使用者への危険に対する保護

15.1

該当事項なし。

15.2

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、植込み手技により生じる以上の過度の反応又は炎症を引き起こす可能性のある鋭い角又は端などの表面の特徴、若しくはデバイスの正確な機能に必要でないざらつきを持たないこと。

適合性は、検査によって確認する。

16 電気による患者への危険に対する保護

16.1

該当事項なし。

16.2

意図された機能を除いては、植込み型パルスジェネレータは使用中は電気的に中性であること。すべての電流経路において、0.1μA 以上の直流漏れ電流がないこと。

試験：分解能 2μV 以上の直流電圧計、10 秒の時定数を有する低域通過フィルタからなる測定装置(MD)を使用する。

備考 これは、1MΩの抵抗及び 10μF の金属被覆されたポリプロピレン製のコンデンサにより構成される 4 素子低域通過フィルタにより実施することができる。そのため、直流電圧計の入力抵抗は、400MΩ以上であることが望ましい。

植込み型パルスジェネレータは、製造業者が推奨する公称値(例えば、工場推奨設定値)に設定する。ただし、パルス振幅及びパルス幅は使用可能な最高値にプログラムする。

デバイスを植込んだ際に体組織に接触する植込み型パルスジェネレータの導電性のある各部品を特定して、500Ω±1%の負荷抵抗器(R_L)を通じてコモンバスに接続する(図 125 を参照)。

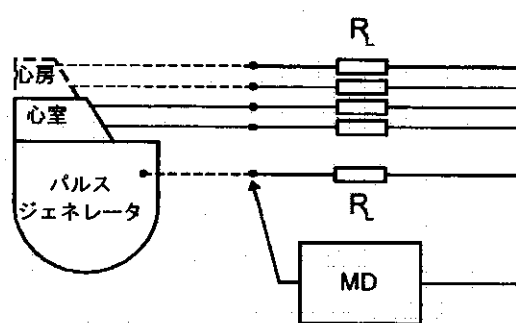



図 125 - 電気的中立性を測定するための試験設定

測定装置により各負荷抵抗間の直流電圧の平均を測定する(図 125 参照)。測定を行う前に、定常状態に到達すること。

適合性は、各抵抗 R_L 間の絶対電位差が、いずれの導電経路においても 50μV 未満であることによって確認する。

16.3

該当事項なし

16.4

植込み型パルスジェネレータの設計には、デバイス内で障害が発生した際にパルスレートを制限する特性(ランナウェイプロテクション)を含めること。パルスレート限界は、製造業者により付属書等に示されていること

(28.8.2 e 参照)。
適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

17 熱による患者への危険に対する保護

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の外部表面は、植込まれた時及び植込み型パルスジェネレータが正常に動作している又は単一故障状態にある時に、周囲の正常体温 37℃よりも 2℃以上高くならないこと(19.3 を参照)。
適合性は、製造業者により提供される設計分析の検査により、また必要に応じて製造業者の算出結果及び試験データを参照し、確認する。

18 植込み型パルスジェネレータにより放出又は放射される電離放射線に対する保護

該当事項なし。

19 植込み型パルスジェネレータによる意図しない作用に対する保護

19.1

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、デバイスの寿命期間中に発生する可能性がある徐々に進行し長期にわたる変化が許容できない危険とならないように設計されていること。
適合性は、以下のいずれかにより、デバイスの経年変化が原因で危害が生じることはないことが、製造業者が提供した記録から立証されることによって確認する。

a)発表されているデータとの類推性
b)類似の適用における臨床使用での証明によって安定であることが既に示されている材料が選択されている。
c)既に上市された同様のデバイスを用いた経験及びこれらのデバイスで使用されている材料に対するトレーサビリティの証拠
d)植込み用材料の評価に関する発表されている手順に適合している

材料の使用経験における文書化された分析及びデバイスとそれとの関連においては、危険が特定され、許容できない危険は除去されていること。

19.2

植込み型パルスジェネレータには、推奨交換時期の到達を警告するために、1つ以上の電源インジケータがあること。延長使用期間は、製造業者が指定する条件下で決定する。ただし、延長使用期間は 3 ヵ月以上であること(28.19 e を参照)。
適合性は、製造業者により提示され、製造業者の計算及び適切な試験検討から得られたデータにより支持された設計分析の調査によって確認する。

19.2.1

予想実用寿命は、表 103 の値にできるだけ近い植込み型パルスジェネレータの設定に一致させ、最大内部電流ドレインの条件で計算する。
最初の計算で選択されたパルス振幅の 2 倍にできるだけ近い植込み型パルスジェネレータの設定で、再度計算する。

表 103 - 予想実用寿命を決定するための設定

機能	設定
ペーシングモード	最も包括的なもの
パルス振幅(全チャネル)	2.5V
パルス幅	0.5ms
基本レート	70min^{-1}
ペーシングの割合	100%
ペーシング負荷	500Ω±1%
センサ状態	ON
ペーシングモードで適用される場合には、 データ保存又は他の診断機能	ON

適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

19.2.2

電源の有効容量は、推奨交換時期(19.2.1 で規定する条件下での植込み型パルスジェネレータの動作による)までに使用可能な容量を、製造業者が規定する条件下での植込み型パルスジェネレータの動作により延長使用期間中に使用可能な容量に加算して計算する(参照 28.19 e)。

適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

19.3

植込み型パルスジェネレータは、単一の構成部品、部分又は(植込み型パルスジェネレータにプログラマブル電子システムが組み込まれている場合は)ソフトウェアプログラムの故障によって許容できない危険が生じないように設計すること。

評価　単一故障状態が原因と考えられる各機能に関連した危険を特定すること。個々の危険に関して、いかなる危険制御も考慮に入れて各故障状態により生じる危害の確率を評価できる設計分析を用いて、危害の確率を評価する。当該の設計分析は、試験によって適切に支持されること。

個々の危険に関して、植込み型パルスジェネレータに組み込まれている危険制御及び危害の確率の評価を、設計分析及び適切な試験結果と共に記載すること。

適合性は、製造業者により作成された適切な文書のレビュによって確認する。

19.4

植込み型パルスジェネレータの意図した用途から発生する可能性のある副作用により過度の危害が生じないこと。

評価　植込み型パルスジェネレータの意図した用途から生じる副作用及び利益については、現在の医療に言及して類似性により示すか、若しくは ISO14155 又は同等以上の規格・基準に従って実施した臨床試験について言及することによって特定すること。

適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

19.5

もし植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は医薬品を投与することを意図しているならば、医薬品との適合性を示すように設計され、製造されなければならない。

適合性は、製造業者によって提供される設計分析の検査によって確認され、適切な試験研究のデータや製造業者の予測によってサポートされたものでなければならない。

20　体外式除細動器により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護

備考　28.12も参照。

20.1

該当事項なし。

20.2

植込み型パルスジェネレータの部品は、除細動電極が植込み型部品と直接接触していないとすれば、患者への除細動によりデバイスが恒久的な影響を受けることがないように設計すること。

試験　図 1 に示すように、以下のように設定した RCL 回路で構成される除細動パルスジェネレータを使用する。

$C = 330\mu F \pm 16.5\mu F$

$L = 13.3mH \pm 0.13\ mH$

$RL + RG = 10\Omega \pm 0.2\Omega$

ここで、R_L はインダクタンスの抵抗（Ω）で、R_G は除細動パルスジェネレータの抵抗（Ω）である。除細動パルスジェネレータの出力での R_G を横切る出力電圧（V_{test}）の最大パルス振幅は、140 V±7V であること。

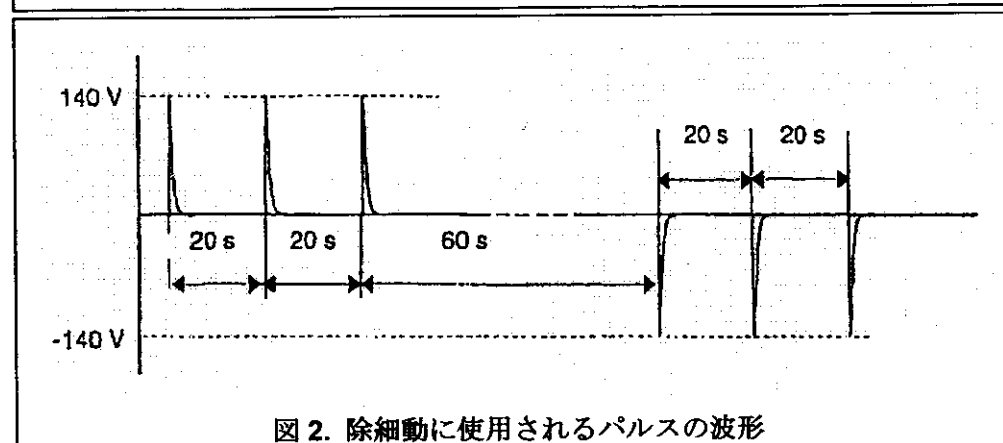
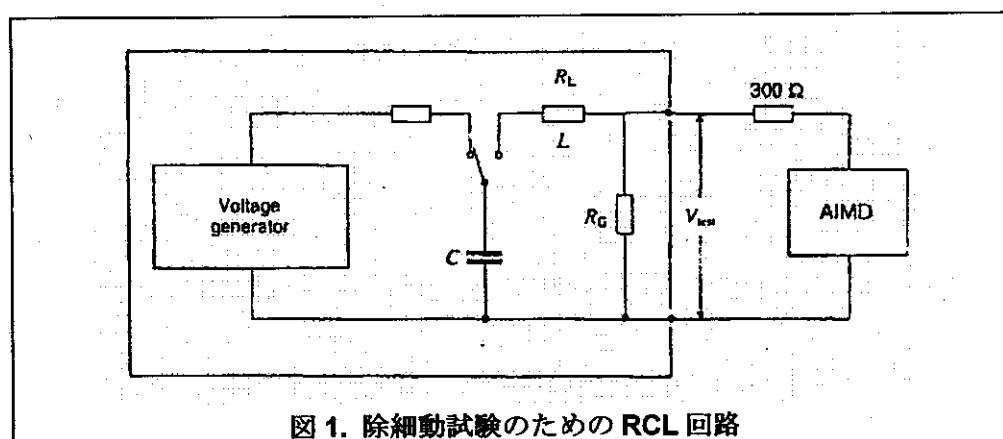
インダクタがパルス中に磁気的に飽和していないことを確実にすること。

体組織と接触する可能性のある、金属ケース以外の個々の導電部品を特定する。除細動パルスジェネレータを、順次それぞれの導電部品と金属ケースとの間の抵抗器（300Ω±6Ω、図 1 を参照）を経由して接続する。デバイス本体が、絶縁物質で覆われている金属ケース内に封入されている場合、又は絶縁物質で構成されている場合は、9g/l 生理食塩水溶液を満たした金属ジャーにデバイス本体を浸漬し、ケースとの接続をジャーに接続する。

20(+2/-0)秒のインターバルで一連の 3 つの陽極電圧パルスを印加することによって、各導電部品を試験する。その後、60(+2/-0)秒のインターバルの後で、陰極パルスを用いて試験を繰り返し行う（図 2 を参照）。

適合性は、植込み型パルスジェネレータが上記の手順を完全に実施した後にデバイス仕様に適合することによって確認する。

図 1. 除細動試験のための RCL 回路

図 2. 除細動に使用されるパルスの波形

21 患者に直接印加した高電界により生じる変化に対する植込み型パルスジェネレータの保護

備考 28.12 及び 28.13 も参照。

21.1

植込まれて人体に接触している(植込み型パルスジェネレータの)導電部品は、植込まれた部品が印加電流の経路に直接位置しておらず、処置中の人体の部分に位置していないとすれば、患者に直接印加された高電力処置(例えば、ジアテルミの使用)によって生じる影響が植込み型パルスジェネレータを損傷させないように構成すること。

適合性は、製造業者により提供される設計分析の検査により、また必要に応じて製造業者の算出結果及び試験データを参照し、確認する。

21.2

植込み型パルスジェネレータは、切断及びリターン(HF アース)電極間の経路に植込み型パルスジェネレータが直接置かれていない場合に、手術用機器(外科的ジアテルミ)から患者に流れる高周波の迷走電流によって永久的な影響を受けないように設計する(警告指示の要求事項、28.13 も参照)。

試験:出力インピーダンス50ΩのRF試験信号発生器を使用すること。試験信号周波数は500kHz、開ループ試験信号振幅は $20V_{pp}$ とする。

植込み型パルスジェネレータは、60 拍/min の非同期ペーシングに設定する。各入出力端子は、個々に100Ωの抵抗器(R)を通して、信号発生器の有効な端子に接続する(図 126 を参照)。植込み型パルスジェネレータのケースは、信号発生器の他の端子に直接接続する。ただし、植込み型パルスジェネレータのケースが絶縁物質で覆われている場合を除く(すなわち、金属容器中に保持された 9g/l の食塩水に植込み型パルスジェネレータのケースを浸漬して、信号発生器の他方の端子に金属容器を直接接続することが要求される場合)。

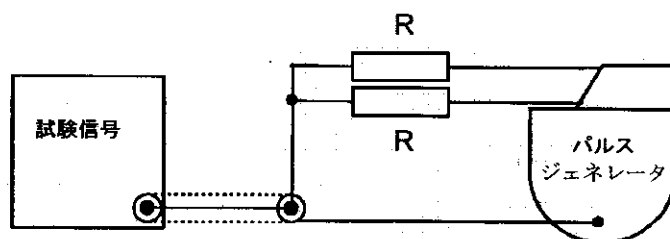



図 126 - 手術用機器により生じる高周波電流に対する防御のための試験設定

10 バーストの試験信号をそれぞれ 1 秒間印加し、バーストの間に 5 秒間の復帰時間をとる。

適合性は、試験手順を完了し、植込み型パルスジェネレータを再始動させた後、28.8.2 d)に記載する植込み型パルスジェネレータの値が、製造業者の元々の仕様に示された値に合致することによって確認する。

22 さまざまな医療処置により生じる変化に対する植込み型パルスジェネレータの保護

備考 28.12、28.14 及び 28.15 も参照。

22.1 植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、超音波エネルギーへの曝露によって不可逆的変化が生じないように診断レベルの設計及び構成をすること。

試験 リード以外の植込み型パルスジェネレータの植込み型部品を室温で水溶液槽に浸漬し、空間ピーク

(時間的平均モード)を用いる場合は 500W/m^2±5%の超音波エネルギーに 1 時間曝露する。使用する信号は、50%±10%のデューティサイクルを用いてパルスすること。選択する周波数は、2MHzと5MHzとの間にあること。

備考 リードは診断レベルの超音波によって影響を受けないと推定されるので、この試験はこれらのデバイスには適用しない。

適合性は、製造業者により提供される文書の検査により、また必要に応じて製造業者の試験データを参照し、試験によって不可逆的な変化が生じないことが示されることにより確認する。

23.機械的な力に対する植込み型パルスジェネレータの保護

23.1

該当事項なし。

23.2

植込み型パルスジェネレータは、通常の使用状態(植込み前の期間も含めて)で生じる機械的な力には耐えるように作られていること。

試験:IEC 60068-2-47 に示される要求事項及び指針に従って取付られた植込み型パルスジェネレータは、次の条件下における IEC60068-2-64、試験 Fh に従った不規則振動試験に耐えられること。

a)試験周波数範囲:5Hz から 500Hz

b)加速度スペクトル密度:0.7 (m/s^2)^2/Hz

c)加速度スペクトル密度曲線形状:5Hz-500Hz で水平

d)試験時間:直交 3 軸のそれぞれで 30 分

適合性は、試験手順を完了後、28.8.2 d)に記載する植込み型パルスジェネレータの特性が、製造業者の元々の仕様に示された値に合致することによって確認する。

23.3

リードは、導線又は接続部の破損若しくは機能絶縁の裂け目を引き起こすことなく、植込み後に生じる可能性のある引張力に耐えられること。

試験手順:37℃±5℃、約 9g/l の食塩水の前調節用溶液槽、引張負荷試験器、抵抗計、最小面積 500mm^2 の貴金属表面を有する基準電極板の入った 37℃±5℃、約 9g/l の食塩水の試験溶液漕、及び漏れ電流試験器(100V 印加及び 2mA 以上の電流供給が可能)を使用する。

試験対象検体は、顧客に出荷される状態とする。

検体は、最低 10 日間、前調節用溶液漕に完全に浸漬する。試験の直前に、リードを蒸留水又は脱イオン水ですすぎ、表面の水を完全に拭き取ること。

リードを引張試験器に取付、リードコネクタピンの金属面及びリードの末端の適当な場所を締め付けること。

締め付けた箇所の間の距離を測定する。

リードに引張負荷をかけ、20%の伸び率を生じる値を限界とし、さもなければ少なくとも 5N まで増加する。引張負荷を 1 分以上維持し、その後緩める。

引張負荷の適用は、末端チップとリードコネクタピンの各組み合わせに対しても繰り返し行うこと。

備考 この試験は、複数のリードを試験サンプルとして使用して行ってもよい。

各導電路の導通は、直流抵抗を測定することによって検証する。

各リードの絶縁完全性は、露出した導電表面の 20mm 以内の部分以外の外部被覆を、試験溶液中に浸漬することにより検証する。試験検体は、前調節用溶液槽から出して 30 分以内に試験溶液槽に配置し、開始前に 1 時間以上試験溶液槽に浸漬する。リード本体と基準電極板との距離が 50mm 以上 200mm 以下にな

るように、試験検体を試験溶液槽に配置する。

備考　この手順中は、露出した導電性表面が確実に食塩水から電気的に絶縁しているように注意すること。

その後、絶縁に対して、各導線と基準電極との間、さらに組織への接触のために露出した導電性表面を有する2個の導線の間に、100V±5Vの直流試験電圧をかける。試験電圧は、0.1秒から5秒の間に最高値まで達すること。少なくとも15秒間は最高値を維持し、その後「0」まで低下すること。

適合性は、以下により確認する。

- リードが、5%を超える恒久的な伸びを示さない(製造業者が、より長い恒久的伸びに対応すると特記している場合を除く)、さらに恒久的な機能的損傷を生じない。
- 導通測定値が製造業者の仕様に適合する。
- 各導線と基準電極間、組織への接触目的の露出した導電表面を有する2つの導線間で測定された漏れ電流が、電圧印加時に2mA以下である。

23.4

2つ以上の導電部品からなる接合部を有するリードは、植込み中又は植込み後に生じる可能性のある曲げ応力によるひずみに耐えられること。

適合性は、製造業者により提供される設計分析の検査及び必要な場合はレビュにより、また必要に応じて製造業者の算出結果及び試験データを参照し、確認する。

23.5

リードは、導線の破損を起こすことなく、植込み後に生じる可能性のある曲げ応力に耐えられること。

手順:2種の試験を実施する。試験1は、それぞれ特有のフレキシブルなリード部分に対して適用する。試験2は、コネクタ本体につながる部分のリードに対して適用する。

リードの完全な形状又はリード本体の部分のいずれの場合も、試験サンプルは完全に組立てた出荷時製品と同じ方法で前調節する。試験は乾燥状態及び室温下で実施する。

試験1:特別な保持取付具を使用する(図127を参照)。取付具の内径は、被試験リード部分の直径の110%を超えないこと。取付具の下端の内面は、試験部分が取付具の輪郭に沿った時に、試験部分の中心線が中心線曲げ半径 6mm±0.1mmとなるような半径のベルマウス型に成形する(図127を参照)。

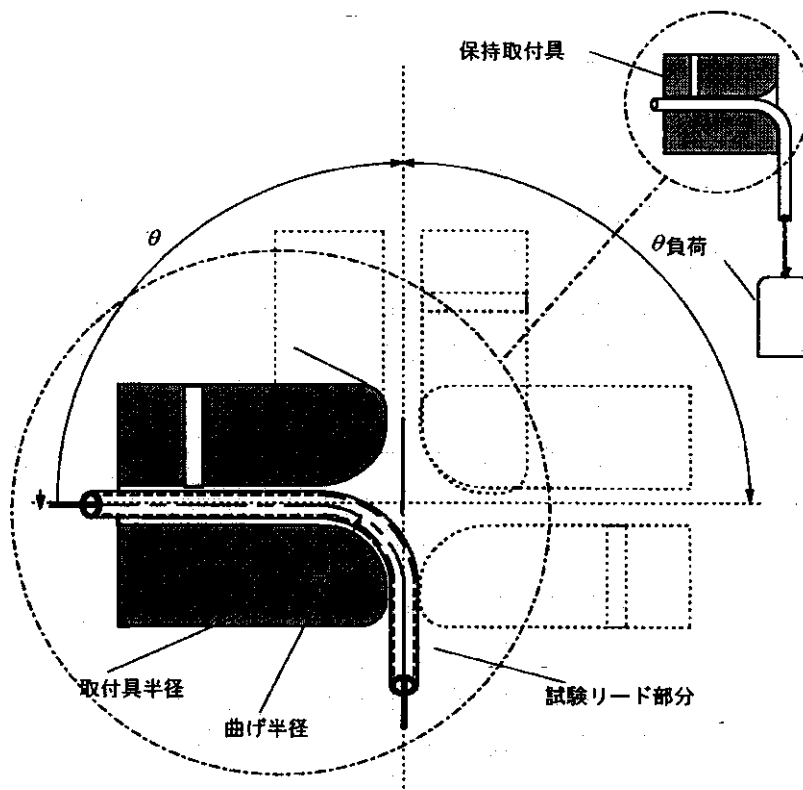



図 127 - 導線曲げ試験取付具

取付具を垂直から $\theta = 90^{+0}_{-5^\circ}$ に振動させ、取付具のベルマウス部内で試験部分を曲げさせるような機械内に、取付具を取付ること。リード試験部分は、保持取付具内に重力で垂直に下がるように取付、試験部分を複数の方向に動かせる場合はワーストケースの試験条件となる方向に向けること。

試験部分の中心線を曲げ半径に沿わせるために十分な負荷を、試験部分に通した細く柔軟な線(コード)の下端に取付ること。内腔を利用できないリード本体については、曲げ半径に沿うような最小の引張負荷を試験部分に直接加えてもよい。

取付具は、最低 47,000 サイクルの間、約 2Hz の速度で、垂直から両側に $\theta = 90^\circ{}^{+0}_{-5^\circ}$ で振動させること。

備考 振動を最小にするため、試験取付具の回転中心及び試験リード部分の中心線を調整する。
リード本体のそれぞれ特有のフレキシブルな部分に対して、試験を繰り返し行うこと。
適合性は、各導電路の抵抗測定値が、製造業者の仕様の範囲内にあり(被試験リード部分の長さで調整)、各導線の機能が製造業者の性能仕様どおりで損なわれていないことによって確認する。
試験 2:接続対象とするパルスジェネレータのコネクタ先端の形に似た特殊な保持取付具を使用する(図 128 を参照)。保持取付具は、硬質の物質で作られ、リードコネクタと接触する可能性のあるコーナーは最大半径 0.5mm であること。キャビティの深さは、適用する規格で許容される最小値又は他のコネクタシステムを使用する場合には製造業者のコネクタ仕様に従って設定する。キャビティ深さ及び丸みを除いて、試験キャビティの寸法は、ISO 5841-3(IS-1)の図 2 又は ISO 11318(DF-1)の図 4 に従い、別のコネクタシステムを使用する場合には製造業者の仕様に従うこと。

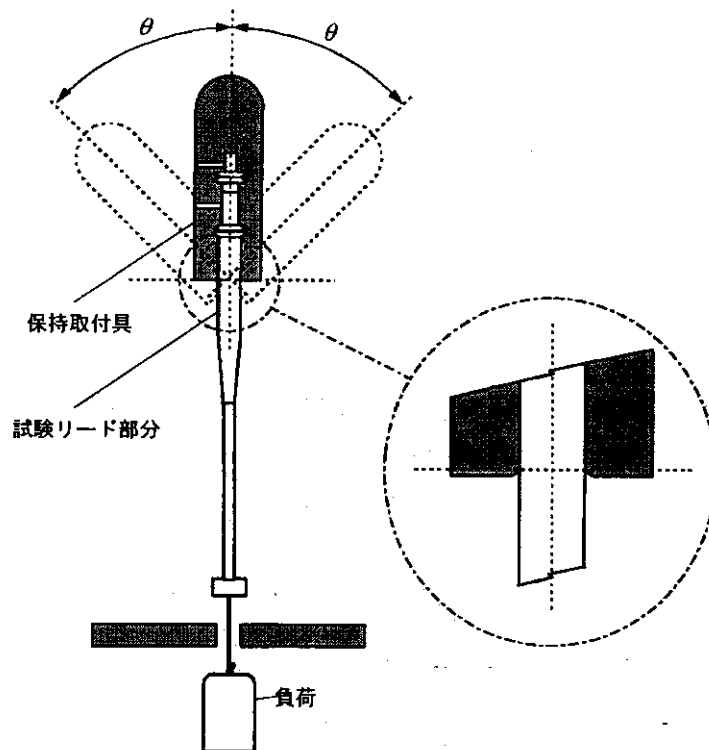



図 128 - コネクタ曲げ試験取付具

取付具を垂直から±45°±2°回転させるような機械内に、保持取付具を取付けること(図 128 を参照)。回転中心は、保持取付具の丸められたコーナーの始まりの面にあること。保持取付具により、リードコネクタ及び接続されたリード部分が重力で垂直につり下げられること。リードコネクタは、保持取付具の寸法に合わせ、ワーストケースの試験条件となる方向に向けて、止めねじにより保持する。

保持取付具の回転中心から 10cm±0.5cm のリード部分に負荷を接続する。負荷接続メカニズムにより、接続部の導線とチューブとの間に相対運動がないことを確実にすること。負荷(接続メカニズムを含む)は 100g±5g とする。

その後、保持取付具は、最低 82,000 サイクルの間、約 2Hz の速度で、垂直から両側に $\theta = 45° \pm 2°$で振動させること。

適合性は、各導電路の抵抗測定値が、製造業者の仕様の範囲内にあり(被試験リード部分の長さで調整)、各導線の機能が製造業者の性能仕様どおりで損なわれていないことによって確認する。

23.6

医師が植込み型パルスジェネレータとリードとをつなぐために用いる植込み型コネクタは、型式により識別する。植込み型コネクタにより得られる保持力は、5N と同等かそれ以上であること。製造業者は、植込まれた時に意図する性能を、次の試験に従って測定して明示すること(28.4 を参照)。

備考　この試験は、止めねじを使用しないコネクタシステム及び/又は止めねじと互換性のないリードコネクタにのみ適用可能である。

試験:植込み型コネクタ対を、製造業者の指示事項に従って結合し、37℃±5℃、約 9g/lの食塩水溶液槽に最低 10 日間浸漬する。

食塩水溶液槽から出した後、コネクタ対を 5N±0.5N、7.5N±0.5N 及び 10N±0.5N の力で、それぞれ 10 秒以上、連続して直線的に引っ張ること。

切断に至らない最大の力を試験結果として記録する(28.4 を参照)。

23.7

植込み型パルスジェネレータは、植込み処置中の人間の操作により生じる軽微な衝撃によって、デバイスが損傷を受けないように作られていること。

試験:植込み型パルスジェネレータは、次の条件下における IEC60068-2-27 試験 Ea に従った軽微な機械的衝撃試験に耐えること。

a)衝撃形状:正弦半波又はハーバーサイン波

b)最高加速度:5000m/s^2(500g)

c)衝撃時間:1ms

d)衝撃の方向と数:直交 3 軸のそれぞれ両方向に 1 回の衝撃(合計 6 回の衝撃)

適合性は、試験手順を完了後、28.8.2 d)に記載する植込み型パルスジェネレータの特性値が、製造業者の元々の仕様に示された値に合致することによって確認する。

24 静電放電により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護

24.1

該当事項なし。

25 大気圧変化により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護

25.1 植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、一過性又は正常な使用状態で生じる可能性のある圧力変化に耐えられるように構成すること。

適合性は、設計分析の検査、並びに 1 時間以上印加した 70kP±3.5kP 及び 150kP±7.5kP での絶対圧力による変形の影響を調べる試験から得られた製造業者のデータの評価によって確認する。

26 気温の変化により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護

26.1

該当事項なし。

26.2

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、輸送又は保管中に曝露される可能性のある温度変化により不可逆的な変化が生じないように設計し、構成すること。

試験 滅菌包装のみに入っている植込み型パルスジェネレータの植込み型部品を、IEC60068-2-14:1986 試験 Nb に従って以下の条件下で試験にかける。

低温:製造業者によって記載されている最低保管温度、又は−10℃±3℃(どちらか高い方)

高温:製造業者によって記載されている最高保管温度、又は 55℃±2℃(どちらか低い方)

温度変化速度:1℃±0.2℃/分

適合性は、試験実施後に植込み型パルスジェネレータがデバイス仕様に適合することによって確認する。−10℃±3℃及び 55℃±2℃以外の温度を使用する場合は、これらを試験結果の記録と共に記録すること。

27 電磁非電離放射線に対する植込み型パルスジェネレータの保護

27.1

植込み型パルスジェネレータの植込み可能部分は、体外電磁場の電気的影響に対する感受性が原因で、植込み型パルスジェネレータの機能不良、損傷又は加熱若しくは患者の体内での誘導電流密度の局所的な増大などの危険を引き起こすことがないこと。

適合性は、27.2 から 27.8 に記載する適切な試験手順を完了後、測定時(6.1 を参照)に 28.8.2 d)に記載する特性が、植込み型パルスジェネレータの製造業者が示したとおりであることによって確認する。

28.22.1 に従って製造業者が規定した感度設定を除外する 27.4 及び 27.5.1 以外は、すべての保護要求事項が植込み型パルスジェネレータの全設定値について満たされていること。

備考 これは、すべての設定値の組み合わせを試験することを意味するものではないが、少なくとも製造業者によりあらかじめ設定される植込み型パルスジェネレータの設定値については、完全に試験することが望ましい。

27.2

植込み型パルスジェネレータは、周囲の電磁場によって、患者の体内で誘導電流密度の危険な局所的増大が引き起こされることがないように作られていること。

備考 次の試験の目的は、心臓内信号センシングの適合性を示すことである。試験中は、特記されない限り、あらゆる追加の生理学的センサを切ってもよい。これらの追加センサに対する試験は検討中である。

試験装置:図 G.101 で定義する組織等価インタフェース回路、図 G.103 で定義する低域通過フィルタ、2 台のオシロスコープ(入力インピーダンス公称値 1MΩ)及び試験信号発生器(出力インピーダンス 50Ω)を使用する。

備考 試験信号発生器自体から低周波数成分が発生しないように注意すること(附属書 H を参照)。

試験信号:2 種の形状の試験信号を使用する。

試験信号 1 は、ピーク間振幅が 1V の正弦波信号とする。周波数は、16.6Hz から 20kHz の範囲を 1 分あたり各桁位ごとに掃引するか、各桁位 60 秒以上の均一に分散した滞留時間で、16.6Hz から 20kHz の間で各桁位ごとに十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数を適用する。

試験信号 2 は、周波数 500kHz、130Hz での連続振幅変調(搬送波及び両側波帯)による正弦搬送波信号とする(図 129 を参照)。変調信号の最大ピーク間電圧は 2V であること。以下の式において変調指数(M)は 95%であること。

$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp}} * 100$$

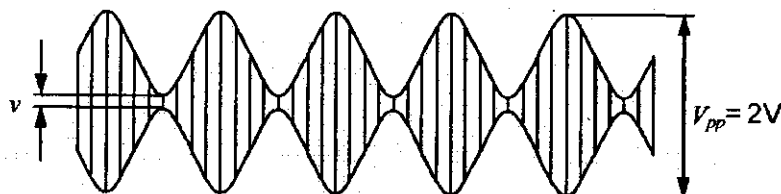



図 129 - 試験信号 2

試験手順:試験信号発生器は、図 130 に示すように、インタフェース回路の入力 C を経由して接続する。試験信号は、モニタリングポイント D に接続したオシロスコープで測定する。

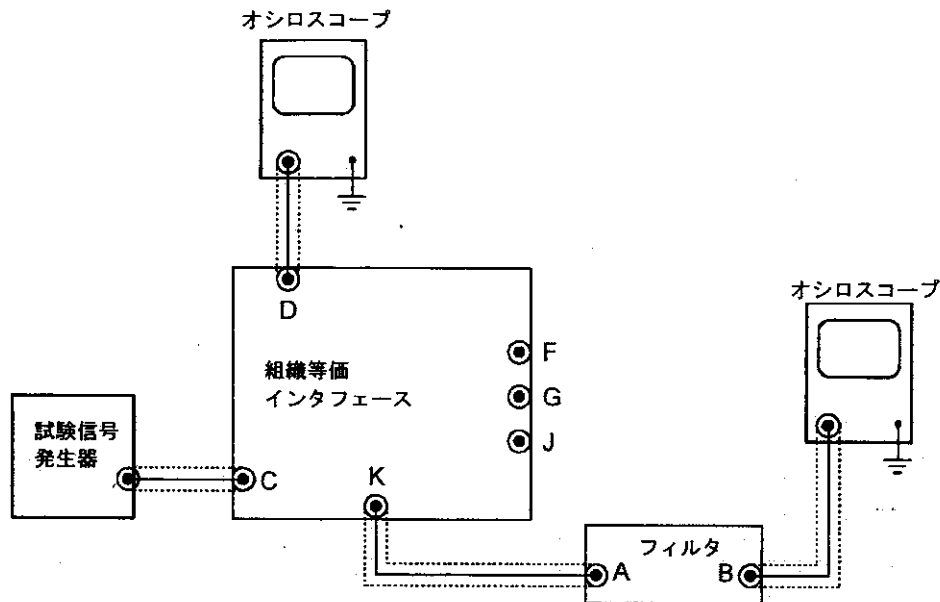



図 130 - 誘導電流測定のための試験設定

誘導電流は、図 103 に示すように、低域通過フィルタ(図 G.103 を参照)を経由して試験ポイント K に接続したオシロスコープにより測定する。試験信号 1 の使用中は、低域通過フィルタはバイパスモードに切り替えること。

干渉信号発生器(附属書 H を参照)により生じるスプリアス低周波信号を削除する必要がある時以外は、インタフェース回路のコンデンサ Cx(図 G.101 を参照)はバイパスすること。

備考 刺激パルスの 10ms 前から刺激パルスの 150ms 後までの期間に電流測定を行うことは必須ではない。

植込み型パルスジェネレータは、4 つのグループのうち 1 つ以上に適切に分類すること。

- シングルチャネル単極植込み型パルスジェネレータはグループ a)
- マルチチャネル単極植込み型パルスジェネレータはグループ b)
- シングルチャネル双極植込み型パルスジェネレータはグループ c)
- マルチチャネル双極植込み型パルスジェネレータはグループ d)

備考 双極チャネルは、デバイスのプログラマブル性に従って、単極及び/又は双極モードにおいて試験することが望ましく、また適切に変更することが望ましい。

試験されていない植込み型パルスジェネレータの端子は、製造業者の規定どおりに、10kΩと 100kΩとの間の抵抗値を有する抵抗器を経由して被試験チャネルに接続する。

グループ a)植込み型パルスジェネレータは、組織等価インタフェース(図 131 に示す)の連結出力 F 及び G に接続し、出力 J はケースに接続する。

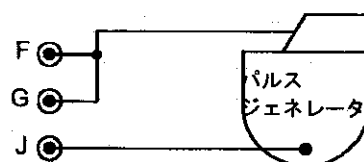



図 131 - シングルチャネル単極パルスジェネレータへの接続

グループ b)植込み型パルスジェネレータのすべての入出力は、組織等価インタフェース(図 132 に示す)の連結出力 F 及び G に交互に接続し、出力 J はケースに接続する。

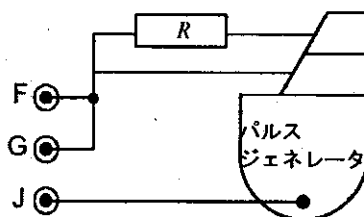



図 132 - マルチチャネル単極パルスジェネレータへの接続

グループ c)コモンモードの性能は、植込み型パルスジェネレータを組織等価インタフェース(図 133 に示す)の出力 F 及び G に接続し、出力 J をケースに接続して試験する。
ディファレンシャルモードの性能は、10 分の 1 の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。植込み型パルスジェネレータは、組織等価インタフェース(図 134 に示す)の連結出力 F 及び G 並びに出力 J に接続する。

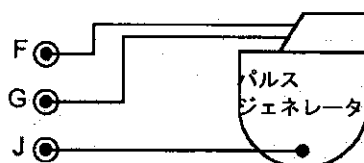



図 133 - シングルチャネル双極パルスジェネレータへのコモンモード接続

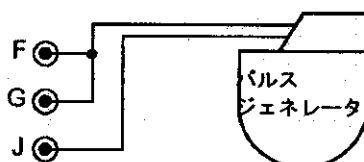



図 134 - シングルチャネル双極パルスへのディファレンシャルモード接続

グループ d)コモンモードの性能は、植込み型パルスジェネレータのすべての入出力を、組織等価インタフェース(図 135 に示す)の出力 F 及び G に交互に接続し、出力 J をケースに接続して試験する。
ディファレンシャルモードの性能は、10 分の 1 の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。
植込み型パルスジェネレータのすべての入出力は、組織等価インタフェース(図 136 に示す)の連結出力 F 及び G 並びに出力 J に接続する。

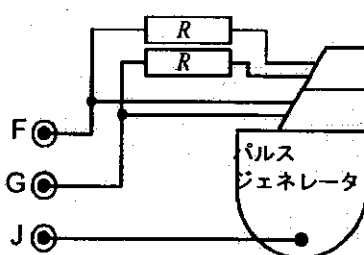



図 135 - マルチチャネル双極パルスジェネレータへのコモンモード接続

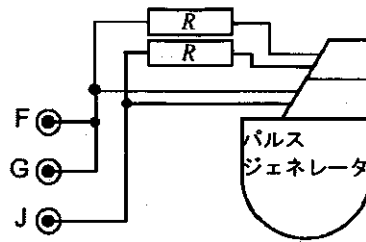



図 136 - マルチチャネル双極パルスジェネレータへのディファレンシャルモード接続

電流実行値は、試験ポイント K に接続したオシロスコープで読み取ったピーク間電圧値を、232Ωで除算して求めること。

適合性は、以下により確認する。

- 試験信号 1 の場合、測定された電流が表 104 で規定する電流を超えないこと。
- 試験信号 2 の場合、130Hz の変調周波数における実行値が 50μA を超えないこと。

表 104 - スプリアス注入電流限界

f	電流実効値
16.6Hz ≤ f ≤ 1kHz	50μA
1kHz ≤ f ≤ 20kHz	50μA * f/1kHz

27.3 植込み型パルスジェネレータは、周囲の連続波電磁場によって、電磁場除去後も持続する植込み型パルスジェネレータの機能不良が引き起こされることがないように作られていること。

備考 次の試験の目的は、心臓内信号センシングの適合性を示すことである。試験中は、特記されない限り、あらゆる追加の生理学的センサを切ってもよい。これらの追加センサに対する試験は検討中である。

試験装置：図 G.102 で定義する組織等価インタフェース回路、2 台のオシロスコープ（入力インピーダンス公称値 1MΩ）及び試験信号発生器（出力インピーダンス 50Ω）を使用する。

試験信号：試験信号は、連続正弦波信号とする。周波数は、16.6Hz から 140kHz の範囲を 1 分あたり各桁ごとに1掃引するか、各桁位あたり 60 秒以上の均一に分散した滞留時間で、16.6Hz から 140kHz の間で各桁位ごとに十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数を適用する。16.6Hz から 20kHz の間の周波数 f に対するピーク間振幅 V_{pp} は、1V であること。20kHz から 140kHz の間の f に対する V_{pp} は 1V で、以下の式の因子 m により増加すること。

$$m = \frac{f}{20\,kHz}$$

試験手順：試験信号発生器は、図 137 に示すように、インタフェース回路の入力 C を経由して接続する。試験信号は、モニタリングポイント D に接続したオシロスコープで測定する。植込み型パルスジェネレータの動作は、モニタリングポイント K に接続したオシロスコープで記録する。

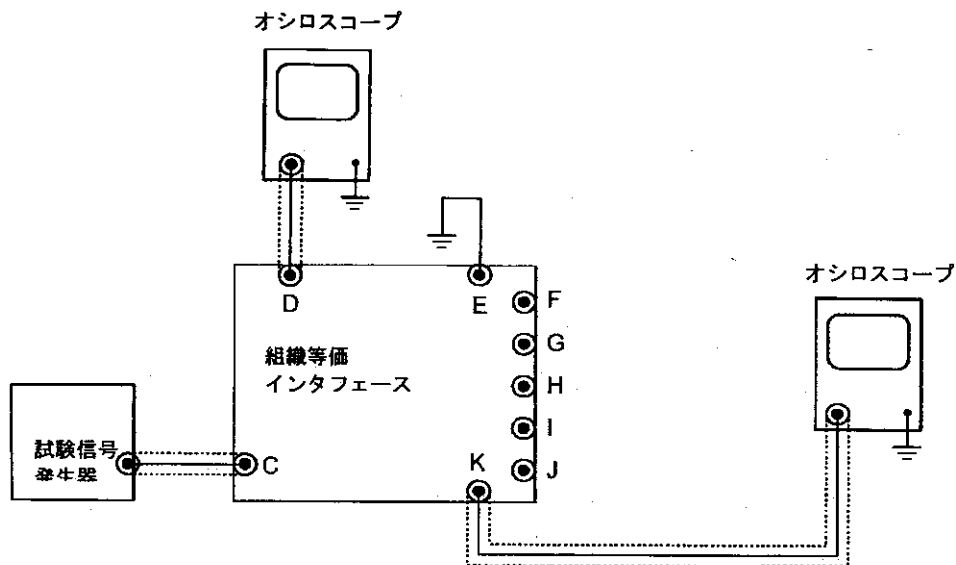



図 137 – 誘発された機能不良を検査するための試験設定

植込み型パルスジェネレータは、4 つのグループのうち 1 つ以上に適切に分類すること。

- シングルチャネル単極植込み型パルスジェネレータはグループ a)
- マルチチャネル単極植込み型パルスジェネレータはグループ b)
- シングルチャネル双極植込み型パルスジェネレータはグループ c)
- マルチチャネル双極植込み型パルスジェネレータはグループ d)

備考 双極チャネルは、デバイスのプログラマブル性に従って、単極及び/又は双極モードにおいて試験することが望ましく、また適切に変更することが望ましい。

グループ a)植込み型パルスジェネレータは、組織等価インタフェースの連結出力 H 及び I に接続し(図 138 に示す)、出力 J はケースに接続する。

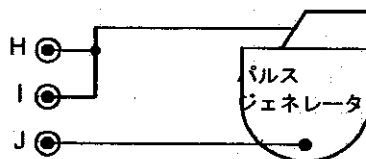



図 138 - シングルチャネル単極パルスジェネレータへの接続

グループ b)植込み型パルスジェネレータのすべての入出力は、組織等価インタフェースの対連結出力 F 及び G 並びに H 及び I に並列接続し(図 139 に示す)、出力 J はケースに接続する。

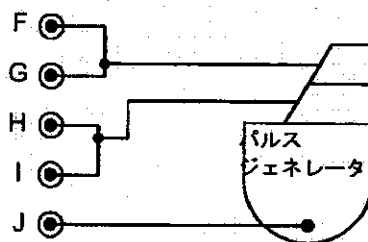



図 139 - マルチチャネル単極パルスジェネレータへの接続

グループ c)コモンモードの性能は、植込み型パルスジェネレータを組織等価インタフェース(図 140 に示す)

の出力 H 及び I に接続し、出力 J をケースに接続して試験する。

ディファレンシャルモードの性能は、10 分の 1 の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。植込み型パルスジェネレータは、組織等価インタフェース(図 141 に示す)の連結出力 H 及び I 並びに出力 J に接続する。

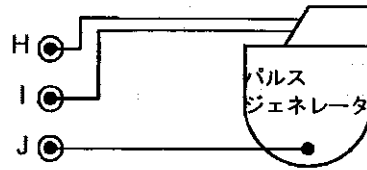



図 140 - シングルチャネル双極パルスジェネレータへのコモンモード接続

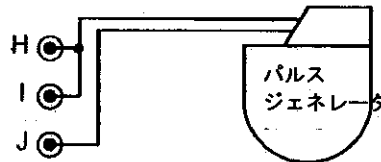



図 141 - シングルチャネル双極パルスジェネレータへのディファレンシャルモード接続

グループ d)コモンモードの性能は、植込み型パルスジェネレータのすべての入出力を、組織等価インタフェース(図 142 に示す)の出力 F、G、H 及び I に接続し、出力 J をケースに接続して試験する。

ディファレンシャルモードの性能は、10 分の 1 の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。

植込み型パルスジェネレータのすべての入出力は、組織等価インタフェース(図 143 に示す)の連結出力 H 及び I 並びに出力 J に交互に接続する。試験されていない植込み型パルスジェネレータの端子は、10kΩと 100kΩの間の抵抗値を有する抵抗器を経由して、被試験チャネルの等価端子に接続する。

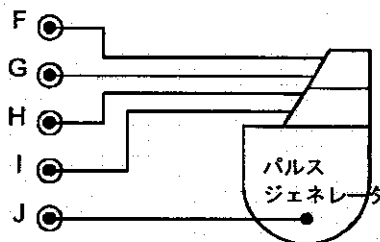



図 142 - マルチチャネル双極パルスジェネレータへのコモンモード接続

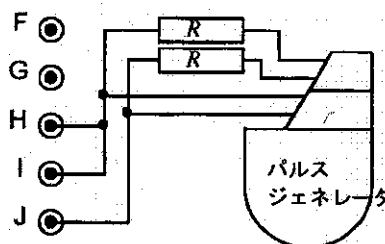



図 143 - マルチチャネル双極パルスジェネレータへのディファレンシャルモード接続

適合性は、規定の試験信号を印加後に、追加調整しなくても植込み型パルスジェネレータが試験前と同様に機能することによって確認する。

27.4

植込み型パルスジェネレータは、電磁場に曝露されている間に、周囲の連続波電磁場が植込み型パルスジェネレータの機能不良を引き起こすことがないように作られていること。

備考　次の試験の目的は、心臓内信号センシングの適合性を示すことである。試験中は、特記されない限り、あらゆる追加の生理学的センサを切ってもよい。これらの追加センサに対する試験は検討中である。

試験装置：図 G.102 で定義する組織等価インタフェース回路、2 台のオシロスコープ（入力インピーダンス公称値 1MΩ）、抑制信号発生器（出力インピーダンスが 1kΩ未満で、図 F.103 で定義する形状のシミュレートされた心信号を発生）及び試験信号発生器（出力インピーダンス 50Ω）を使用する。

試験信号：試験信号は、連続正弦波信号とする。周波数は、16.6Hz から 167kHz の間で各桁位ごとの十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数を適用する。選択された各周波数で、試験信号は 0 からピーク間が最大 1V まで徐々に増加すること。

試験手順：試験信号発生器は、図 144 に示すように、インタフェース回路の入力 C を経由して接続する。試験信号は、インタフェース回路のモニタリングポイント D に接続したオシロスコープで測定する。

植込み型パルスジェネレータの動作は、モニタリングポイント K に接続したオシロスコープで記録する。

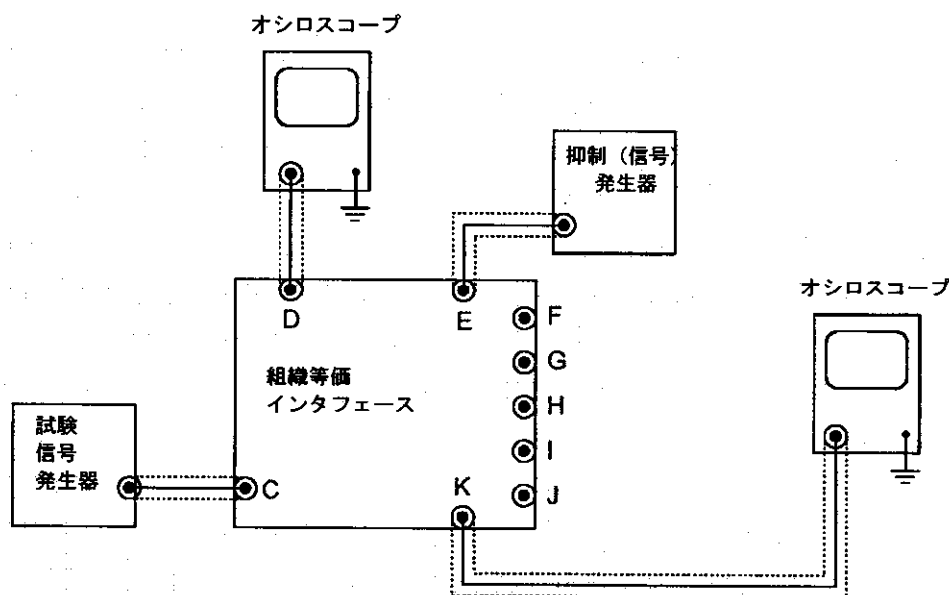



図 144 - 干渉下における性能を測定する試験設定

植込み型パルスジェネレータは、そのラベルに、所定の設定で植込み型パルスジェネレータが試験信号の影響を受けるという明らかな警告がない限り、最高感度（最も感度の高い設定）に設定する。警告がある場合、植込み型パルスジェネレータは、製造業者がこの規格に適合するとした最高感度に設定する（28.22.1 を参照）。他のパラメータは、植込み型パルスジェネレータが試験信号を検出したポイントを試験実施者が観測できる値にプログラムすること。

影響を受けないモードと干渉モードの動作とを区別できない場合は、ペーシングモード及び同期モードの植込み型パルスジェネレータにより試験を実施する。

植込み型パルスジェネレータは、インタフェースの試験ポイント E に接続した抑制信号発生器からの信号により、同期モードに設定する。振幅は、ちょうど試験下の植込み型パルスジェネレータに同期する値の 2 倍に設定し、インターバルは 800ms 又は出荷時にプログラムされる基本パルスインターバルの 90%のいずれか短い

方とする。

備考 植込み型パルスジェネレータが抑制信号発生器に同期する場合は、試験信号を印加せずにこの設定を行うことが望ましい。

作動モードの性能は、10 分の 1 の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。

植込み型パルスジェネレータは、27.3 で要求される 4 つのグループのうち 1 つに分類し、図 138、図 139、図 140 及び図 141 又は該当する場合は図 142 及び図 143 に従って、組織等価インタフェースに接続する。

適合性は、試験条件が要求に従って変更される間、植込み型パルスジェネレータが設定どおり又は製造業者が示すとおりに干渉モードで動作し続けることによって確認する。

試験条件のうちいくつかの値について、植込み型パルスジェネレータが設定モードから干渉モード又はその逆方向に変更する場合には、プリセットインターバルの 2 倍を超える休止が発生しないこと。ただし、モードの変更が、試験信号電圧の 2 つの因子による変更の範囲内で完了する場合を除く。

27.5

植込み型パルスジェネレータは、通常遭遇する変調電磁場によって植込み型パルスジェネレータの治療動作が変化することがないように作られていること。

備考 次の試験の目的は、心臓内信号センシングの適合性を示すことである。試験中は、特記されない限り、あらゆる追加の生理学的センサを切ってもよい。これらの追加センサに対する試験は検討中である。

植込み型パルスジェネレータは、単極モード及び双極モードの両方において、製造業者がこの規格に適合するとした最高感度の設定値に設定する(28.22.1 を参照)。1kHz を超える周波数の場合、適合性が認められる最小の感度設定は、単極センシングモードで 2.0mV 及び双極センシングモードで 0.3mV 又は出荷時の感度のどちらか高感度の方とする。

影響を受けないモードと干渉モードの動作とを区別できない場合は、ペーシングモード及び同期モードの植込み型パルスジェネレータにより試験を実施する。抑制信号発生器からの信号により、植込み型パルスジェネレータは同期モードに設定する。振幅は、ちょうど試験下の植込み型パルスジェネレータに同期する値の 2 倍に設定し、インターバルは 800ms 又は出荷時にプログラムされる基本パルスインターバルの 90%のいずれか短い方とする。

27.5.1 16.6Hz から 150kHz の信号に対するイミュニティ

試験装置:図 G.102 で定義する組織等価インタフェース回路、2 台のオシロスコープ(入力インピーダンス公称値 1MΩ、30pF 未満、オシロスコープは 20MHz 以上の帯域幅を有するインタフェース回路の出力 D に接続する)、抑制信号発生器(出力インピーダンスが 1kΩ未満で、図 F.103 で定義する形状の信号を発生)及び試験信号発生器(出力インピーダンス 50Ω)を使用する。

試験信号:試験信号は、変調信号で、搬送周波数 f が 16,6Hz から 150kHz の間であること。搬送波は、ゼロ振幅にに切換る、100ms で ON、600ms で OFF。(図 145 参照)バーストは、搬送波のゼロ交差点で開始、終了し、完全な搬送サイクルのみを使用する。

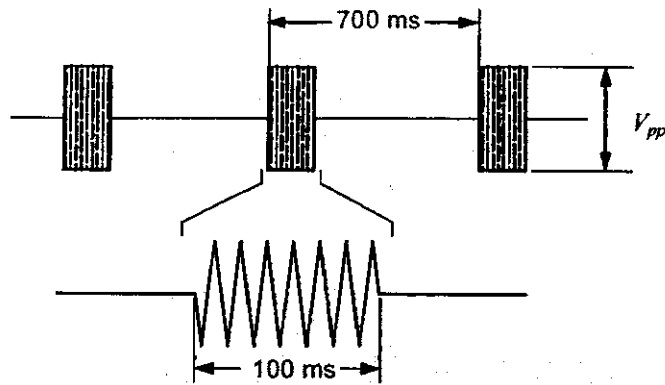



図 145 - 16.6Hz から 150kHz の周波数に対する試験信号

試験信号の振幅(V_{pp})は、組織インタフェースの出力において、植込み型パルスジェネレータを作動させる開回路電圧のピーク間振幅であると定義される。試験信号の振幅 V_{pp} は、表 105 で定義する搬送周波数 f の関数とする。

表 105 - 16.6Hz から 150kHz のピーク間振幅 V_{pp}

f	V_{pp}
16.6Hz ≤ f ≤ 1kHz	2mV
1kHz ≤ f ≤ 3kHz	2mV *(f/1kHz)^2
3kHz ≤ f ≤ 150kHz	6mV f/1kHz

試験手順:試験信号発生器は、図 144 に示すように、組織等価インタフェース回路の入力 C を経由して接続する。試験信号は、モニタリングポイント D に接続したオシロスコープで測定する。植込み型パルスジェネレータの動作は、モニタリングポイント K に接続したオシロスコープで記録する。
干渉信号発生器(附属書 H を参照)により生じるスプリアス低周波信号を削除する必要がある時以外は、インタフェース回路のコンデンサ Cx(図 G.102 を参照)はバイパスすること。
変調信号は、16.6Hz から 150kHz の間で、各桁位 60 秒以上の均一に分散した滞留時間で、各桁位ごとに十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数を適用する。(V_{pp} は組織インタフェースのコネクタ D で直接測定する。)
備考 1　干渉発生器自体から低周波数成分が発生しないように注意すること。
備考 2　植込み型パルスジェネレータが抑制信号発生器に同期する場合は、試験信号を印加せずにこの設定を行うことが望ましい。
試験下の植込み型パルスジェネレータがマルチチャネルデバイスである場合は、チャネル間のクロストーク発現の可能性を最小限にするようにプログラムすること。
ディファレンシャルモードの性能は、10 分の 1 の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。植込み型パルスジェネレータは、27.3 で要求される 4 つのグループのうち 1 つに分類し、図 138、図 139、図 140 及び図 141 又は該当する場合は図 142 及び図 143 に従って、組織等価インタフェースに接続する。
適合性は、植込み型パルスジェネレータが、要求される変調信号の印加に関わらず、常に設定モードで機能することによって確認する。
ページングパターンの変化が生じる植込み型パルスジェネレータの感度設定については、付属書中に適切な警告があることによって適合性を確認する(28.22.1 を参照)。

27.5.2　150kHz から 10MHz の信号に対するイミュニティ

試験装置：27.5.1 で定義する試験装置を使用する。

試験信号：試験信号は、変調信号で、搬送周波数 f が 150kHz から 10MHz の間であること。搬送波は、130Hz の正弦波で振幅を変調され、100ms 持続する変調バーストを生成する。バースト間の間隔 T は、前縁から前縁で測定する（図 146 を参照）。

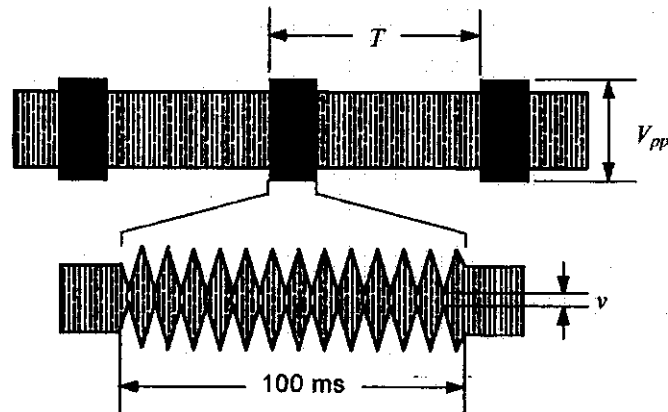



図 146 - 150kHz から 450MHz の周波数に対する試験信号

変調バーストは、変調信号のゼロ交差点で開始、終了すること（従って包絡線は 100%の値で開始、終了する）。バーストは 13 回の完全な変調サイクルを数える。変調指数 M は、以下の式において 95%であること。

$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp}} * 100$$

試験信号のバースト－バースト間隔（T）は、700ms±50ms に設定する。

試験信号振幅（V_{pp}）は、組織インタフェースの出力において、植込み型パルスジェネレータを作動させる開回路電圧のピーク間振幅であると定義される。試験信号の振幅 V_{pp} は、表 106 で定義する搬送周波数 f の関数とする。

表 106 - 150kHz から 10MHz のピーク間振幅 V_{pp}

f	V
150Hz ≤ f ≤ 167kHz	6mV *f/1kHz
167Hz ≤ f ≤ 1MHz	1V
1MHz ≤ f ≤ 10MHz	1V *f/1MHz

試験手順：変調信号は、各桁位 60 秒以上の均一に分散した滞留時間で、150kHz から 10MHz の間で各桁位ごとに十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数を適用する。（V_{pp} は組織インタフェースのコネクタ D で直接測定する。）試験構成及び手順は、27.5.1 で要求されるものとは別である。

適合性は、植込み型パルスジェネレータが、要求される変調信号の印加に関わらず、常に設定モードで機能することによって確認する。

27.5.3　10MHz から 450MHz の信号に対するイミュニティ

試験装置：図 G.104 で定義する組織注入ネットワーク、2 台のオシロスコープ(#1：入力インピーダンス 50Ω、450MHz 以上の帯域での精度±10%、#2：入力インピーダンス公称値 1MΩ)、抑制信号発生器(出力インピーダンス 1kΩ未満、図 F.103 で定義する形状の信号を発生)及び試験信号発生器(出力インピーダンス 50Ω)を使用する。

試験信号：試験信号は、27.5.2 で定義する形状の変調信号とする(図 146 を参照)。変調信号を、搬送周波数 20MHz、50MHz、100MHz 及び 200MHz に印加し、各周波数での滞留時間は 15 秒以上であること。試験信号の振幅(V_{pp})は、注入ネットワークの出力(F、G)において、植込み型パルスジェネレータを作動させる開回路電圧のピーク間振幅であると定義される。試験信号の振幅 V_{pp} は 10V とする。

試験手順：試験信号発生器は、図 147 に示すように、入力 C を経由して注入ネットワークに接続する。試験信号発生器は、モニタリングポイント D(V_{osc})に接続したオシロスコープで測定し、注入ネットワークの校正係数を乗じて、附属書 I の方法に従って測定した試験信号振幅が、要求される試験信号振幅 V_{pp} に等しくなるように調整する。

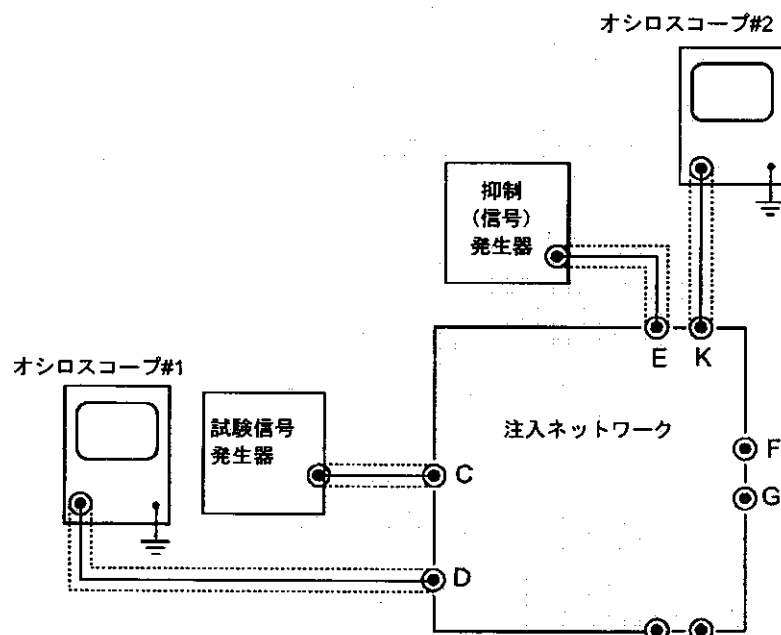



図 147 - 高周波での機能不良を検査するための試験設定

備考　試験信号のピーク間振幅 V_{pp} を試験中に直接測定することは、どの注入ネットワークコネクタにおいても不可能である。そのため、コネクタ D、V_{osc} の電圧に、附属書 I の校正係数 m を適用して計算しなくてはならない。

出力 F 及び G と植込み型パルスジェネレータとの間は、幅 5mm 以上、長さ 50mm 以下(デバイスのヘッダ中に挿入された標準コネクタピンの長さを含まない)の銅製ストラップにより接続する。注入ネットワーク上の未使用ポートには、50Ωの終端器を装着する。

単極植込み型パルスジェネレータは、注入ネットワーク(図 148 を参照)の出力 F に接続し、同軸給電の外側の編組をケースに接続する。マルチチャネルデバイスの各チャネルは、順次試験し、試験中ではないチャネルは切って、500Ωの負荷(R_L)に接続する(図 148 を参照)。

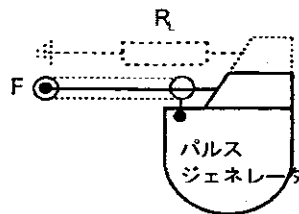



図 148 - 単極パルスジェネレータへの接続

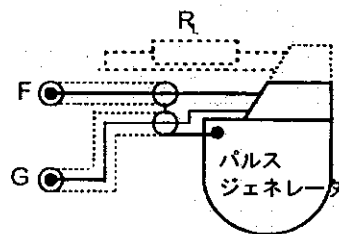



図 149 - 双極パルスジェネレータへの接続

双極植込み型パルスジェネレータは、注入ネットワーク(図 149 を参照)の出力 F 及び G に接続し、同軸給電の外側の編組をケースに接続する。マルチチャネルデバイスの各チャネルは、順次試験し、試験中ではないチャネルは切って、500Ωの負荷(R_L)に接続する(図 148、図 149 を参照)。
適合性は、植込み型パルスジェネレータが、要求される変調信号の印加に関わらず、常に設定モードで機能することによって確認する。
27.5.4　450MHz から 3GHz の信号に対するイミュニティ
手順:すべての遮へい貫通接続に対してケースに貫通フィルタを備えた植込み型パルスジェネレータでは、試験の必要はない。出力インピーダンス 50Ω又は 50Ωの平衡システムで 450、600、800、825、850、875、900、930、1610、1850、1910、2450 及び 3000MHz の周波数において測定した場合、フィルタによっては 30dB 以上の挿入損失があり得る。

試験:植込み型パルスジェネレータは、AAMI PC69 の条項 6 で要求される試験手順にかけること。

適合性は、以下のいずれかにより確認する。

- 製造業者により提示され、試験研究のデータ及び計算により適切に支持される、貫通フィルタの設計分析の調査
- 植込み型パルスジェネレータは、試験された各周波数において、AAMI PC69-6.5 の該当する性能基準に適合する。

27.6

植込み型パルスジェネレータは、1mT までの磁束密度の静磁場により影響を受けないこと。

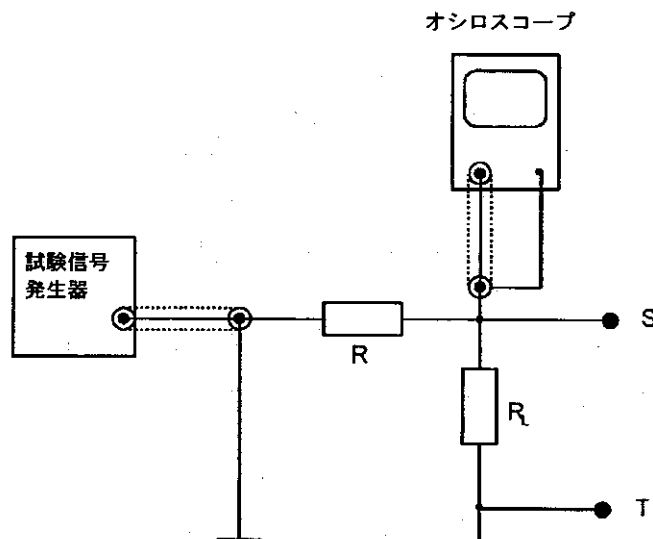



図 150 - 静磁場測定のための試験設定

試験装置:附属書 F 図 F.103 で定義する形状の信号を発生する試験信号発生器、オシロスコープ、51kΩ±1%及び 500Ω±1%の抵抗器並びに界磁コイル(植込み型パルスジェネレータが設置された場所において、1mT±0.1mT までのフラックス磁束密度の均一な磁場を発生可能なもの)を使用する。

試験手順:500Ω±1%の負荷抵抗器(R_L)を端子 S 及び T の間に接続し(図 150 を参照)、モニタリングオシロスコープを端子 S に接続する。試験信号発生器から発生する信号は、51kΩ±1%の給電抵抗器を通して端子 S に注入する。

単極植込み型パルスジェネレータの出力 S は、被試験チャネルの端子に接続し、出力 T は植込み型パルスジェネレータのケースに接続する。

双極植込み型パルスジェネレータの出力 S 及び T は、被試験チャネルの端子に接続する。試験されていないチャネルは、500Ω±1%の抵抗器により負荷をかけること。

植込み型パルスジェネレータは、試験信号発生器からの信号により、同期モードに設定する。試験信号の振幅は、試験下の植込み型パルスジェネレータが同期する振幅の 2 倍であること(6.1.2 を参照)。

植込み型パルスジェネレータが置かれる場所の磁場は、1mT±0.1mT までの磁束密度に設定する。

試験装置を接続したままで、植込み型パルスジェネレータをコイルの磁場の中心に置き、植込み型パルスジェネレータの最も感度のよい軸がコイルの軸と平行になるように調整する。磁場は、少なくとも 1 分間維持する。

備考 1 ワイヤループを避けるために注意することが望ましい。

備考 2 磁場の測定は、植込み型パルスジェネレータがない状態で行うこと。

適合性は、植込み型パルスジェネレータが、磁場が印加されている間、抑制されたままであることによって確認する。

27.7

植込み型パルスジェネレータは、磁束密度が 10mT までの強い静磁場への曝露後、機能的に影響が残らないこと。

試験装置:界磁コイル(植込み型パルスジェネレータ設置された場所において、10mT±1mT までの磁束密度の均一な磁場を発生可能なもの)を使用する。

試験手順：植込み型パルスジェネレータをコイル内で、コイルの磁場の中心に置き、植込み型パルスジェネレータの最も感度のよい軸がコイルの軸と平行になるように調整する。

磁場の磁束密度は、1mT±0.1mT の強さに設定する。磁場の磁束密度は、10mT まで徐々に増加し、このレベルで 1 分以上保持する。その後、磁場の磁束密度は徐々にゼロまで減少する。

備考　植込み型パルスジェネレータの領域において、磁束密度 10mT±1mT までの均一な磁場が得られない場合は、植込み型パルスジェネレータの位置を調整後、再度試験を行ってもよい。デバイス全体が 10mT の磁場の磁束密度に曝露されていることが確認できるまで、試験は何回も繰り返す。

適合性は、磁場が除去されて 5 秒以内に、植込み型パルスジェネレータが、調整しなくても試験前と同様に機能することによって確認する。

27.8　　植込み型パルスジェネレータは、周囲の時間可変の磁場によって、磁場除去後も持続する植込み型パルスジェネレータの機能不良が引き起こされることがないように作られていること。

試験装置：放射コイル（直径 12cm 以上、パルスジェネレータの最大長さを 50%上回る寸法）及び校正コイル（直径 4cm 以下）を使用する。放射コイルには、信号発生器により電圧を印加する。

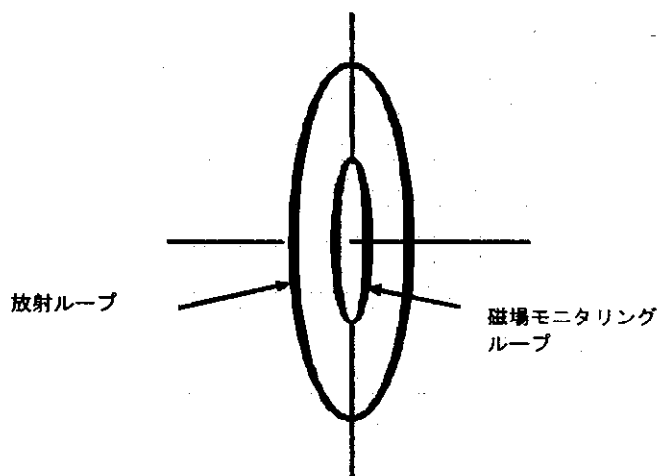



図 151 - 磁場可変試験のためのループ構成

試験磁場：試験磁場 H は、表 107 で定義するように、周波数 f で正弦変調波されること。

表 107 - 正弦変調磁界強度

f	H 実効値（最小）
1kHz ≤ f ≤ 100kHz	150A/m
100kHz ≤ f ≤ 140kHz	150A/m *100kHz/f

試験手順：放射コイルの中央において、校正コイルを用いて、磁場 H を発生する放射コイルに印加する信号レベルを決定する。校正コイルを除去する。

植込み型パルスジェネレータの中心を、磁場強度校正ポイントに設置する。植込み型パルスジェネレータリードインタフェースの心臓リード端子を、製造業者の指定どおり、接続部のループ面積を最小にするよう注意して取付る。要求される周波数範囲で 1 分あたり各桁位の最大速度で試験信号を掃引するか、各桁位ごと

60 秒以上の均一に分散した滞留時間で、10 ごとに十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数の試験信号を印加することより、要求される磁場を発生させる。

備考　試験信号の印加又は除去の際には、磁場の強度の増減は注意を払って徐々に行う。

第 2 直交軸を放射ループ軸に揃え、再度植込み型パルスジェネレータに必要な磁場が得られるように、植込み型パルスジェネレータの再配置を行う。その後、再度、第 3 直交軸を放射ループ軸に揃えることを繰り返す。

適合性は、規定の試験信号を印加後に、追加調整しなくても植込み型パルスジェネレータが試験前と同様に機能することによって確認する。

28 付属書（添付文書及び/又は取扱説明書）

28.1

付属書には、製造販売業者の名称及び所在地を含むこと。所在地は、住所及び電話番号とする。

適合性は、調査によって確認する。

28.2

該当事項なし。

28.3

付属書には、植込み型パルスジェネレータ（例、心臓パルスジェネレータ）の説明及びモデル名称を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.4

他の植込み型デバイス又は植込み型附属品への接続が意図された植込み型パルスジェネレータの植込み型部品が包装に含まれる場合は、付属書には 23.6 に従って測定した確定最大コネクタ保持力に関する情報を提示すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.5

付属書には、植込み型パルスジェネレータ及びその基本機能により必要とされる附属品を列挙する情報を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.6

付属書には、13.3 により要求される識別コードを解釈する方法の説明を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.7

該当する場合、付属書には、植込み型パルスジェネレータが投与するように設計されている医薬品に関する情報を含むこと。（14.4 も参照）

備考　この条項は、植込み型パルスジェネレータの構成要素をなす医薬品には適用しない。

適合性は、検査によって確認する。

28.8.1

植込み型パルスジェネレータの記述には、適切に次の情報を含むこと。

a) 植込み型パルスジェネレータについて

1) 一般的な記述、機能の説明、使用可能なペーシングモード及び各徐脈性不整脈ペーシングモードでの植込み型パルスジェネレータの相互作用の記述

備考　言語による説明の代わりに、附属書 D で定義するモードコードを、表示及び植込み型パルスジェネレータのペーシングモードを付属書に用いてもよい。

2）　他の機能の記述（例えば抗頻拍ペーシング特性など）

b)リードについて

1）　構成（単極など）

2）　他の特性（例えば、投薬方法など）

c)アダプタについて

構成（単極など）

適合性は、調査によって確認する。

28.8.2

植込み型パルスジェネレータに関するデバイス仕様及び特性には、適切に次の情報を含むこと。

a)コネクタについて

1）　センシング、ペーシングの構成（双極、単極、その他）

2）　コネクタ形状〔ボア深さ及び直径（mm）〕又は出版されているコネクタ規格で定義された記号や表示の参照

3）　植込み型パルスジェネレータのコネクタを特定するための使用されるあらゆる表示の説明（13.1.1 を参照）。

b)物理的特性

1）　植込み型パルスジェネレータの重量（g）

2）　主な寸法（mm）

3）　植込み型パルスジェネレータの容積（cm^3）

4）　素材（被覆など、人体組織と接触する部分）の一般的記述

c)電極が植込み型パルスジェネレータに必須の部分である場合、電極の素材及びその表面積（cm^2）

d)37℃±2℃及び 500Ω±1%の負荷（特に記載のない限り）における電気特性（6.1 を参照）、公称値及び出荷時値（範囲及び許容差を含む）（以下の該当するものを含む）

1）　基本レート、試験パルスレート、干渉パルスレート及び等価パルスインターバル（及びエスケープインターバル）（分及びミリ秒の逆数）

2）　パルス振幅及びパルス幅を定義するポイントを付したパルス形状（例えば、線図による）（図 F.101 及び図 F.102 を参照）

3）　パルス振幅（ボルト又はミリアンペア）

4）　パルス幅（ミリ秒）

5）　入力インピーダンス（kΩ）

6）　陽極及び陰極の両方での感度範囲並びに使用した波形の記述（図 F.103 を参照）

7）　ペーシング、センシング、該当する場合は PVARP（ミリ秒）

8）　ペーシング及びセンシングの AV インターバル（ミリ秒）

9）　最大トラッキングレート範囲（分の逆数）

e)　37℃±2℃及び 500Ω±1%の負荷（特に記載のない限り）における、6.1 で測定された非プログラマブル特性及び許容差を含むパルスレート限界（ランナウェイプロテクション）（分の逆数）

f)　植込み型パルスジェネレータが正確に機能していることを確認するための推奨される方法

g)　リードの使用に関する推奨事項（28.4 も参照）

適合性は、調査によって確認する。

28.8.3

リードに関するデバイス仕様及び特性には、適切に次の情報を含むこと。

a) 導線、コネクタピン及び絶縁体に使用される素材、電極の形状、素材及び構成についての一般的記述

b) リードに不可欠な成分として薬物が含まれるかどうかについての記述及びその薬物の特定

c) 寸法(公称値を含む)

  1) 長さ(cm)

  2) 電極の幾何学的表面積(mm^2)

  3) 経静脈リードの挿入径(コネクタ末端を除く)(mm)又は適切なイントロデューサのサイズ(Fr)

  4) 電極(双極又は多極の心内膜リード)間の距離(mm)

  5) 組織への最大貫通深さ(該当する場合)(mm)

  6) コネクタ形状〔長さ及び直径(mm)〕又は出版されているコネクタ規格で定義された記号や表示の参照

  7) センサの種類(該当する場合)、記述及び植込み型パルスジェネレータとの互換性

d)リードの電気的特性(6.2 を参照)

  1) リード導線抵抗(Ω)

  2) リードペーシングインピーダンス(Ω)

  3) リードセンシングインピーダンス(Ω)

e)植込み型パルスジェネレータの使用に関する推奨事項(28.4 も参照)

適合性は、調査によって確認する。

28.8.4

アダプタに関するデバイス仕様及び特性には、適切に次の情報を含むこと。

a) 導線、コネクタピン及び絶縁体に使用される素材についての一般的記述

b) 互換性のある植込み型パルスジェネレータ及びリード(特に、23.6 及び所有権のある植込み型パルスジェネレータロック機構との互換性を参照)

c) 幾何学的配置、長さ及び直径(mm)並びに適用するコネクタ規格における記号や表示を含む寸法(公称値を含む)

適合性は、調査によって確認する。

28.8.5

附属品に関するデバイス仕様及び特性には、身体組織と接触する用途で用いられる場合には、材料の一般的記述を含むこと。

適合性は、調査によって確認する。

28.9

付属書には、医師が適切な植込み型パルスジェネレータ、その附属品及び関連デバイス(例えば、プログラマ)を選択できるような情報を提示すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.10

付属書には、医師及び患者(適切な場合)がデバイスを正しく使用できるように植込み型パルスジェネレータの使用に関する説明を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.11

付属書には、植込みにおける危険の回避に関する情報を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.12

付属書には、植込み型パルスジェネレータの医療上の使用に関する警告を含むこと。警告には、植込み型パルスジェネレータと他の臨床手順又は医療処置(例えば、20.2、21、22 及び 27 で言及される処置)の過程で使用される可能性のある他の装置との干渉によって生じる危険に関する情報を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.13

付属書には、電流が外部発生源から身体を通過する医療処置を植込み型パルスジェネレータ植込み患者がその後に受ける場合、植込み型パルスジェネレータを最初に停止すること、若しくは処置の最初の段階の期間中植込み型パルスジェネレータの機能をモニタするよう注意すべきことを警告すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.14

付属書には、植込み型パルスジェネレータが偶然に超音波照射野を集中させ、危害をもたらす可能性があるので、植込み型パルスジェネレータの植込まれた部品を治療レベルの超音波エネルギーに曝露すべきではないことを警告すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.15

付属書には、適切な場合には、植込み型パルスジェネレータの電気部品が治療による電離放射によって損傷される可能性があることを警告し、また、植込み型パルスジェネレータへの損傷は直ちに検出されない可能性があることを警告すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.16

付属書には、植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は滅菌されていることの宣言を含むこと。

適合性は、検査によって確認する(条項 11 も参照)。

28.17

非滅菌状態で配達された附属部品の滅菌方法に関する説明及び滅菌包装が破損していたり以前に開封されている場合での滅菌包装の内容物の取り扱いに関する説明を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.18

適切な場合、付属書には、植込み型部品が以前に他の患者に植込まれている場合は植込み型部品を再使用してはならない旨の警告を含むこと。若しくは、植込み型部品と共に提供され付属書には、植込み型パルスジェネレータを製造業者の責任下で再生した場合に限り植込み型パルスジェネレータを再使用できる旨の警告を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.19

植込み型パルスパルスジェネレータの付属書には、電源寿命を推定するために、適切に次の情報を含むこと。

a) 電源の特性

1) 製造販売業者、モデル名称、型式並びに電池の数及び配列

2) 電源の使用可能容量(19.2.2 を参照)

3) 推奨交換時期における推定使用可能残容量

b) 使用開始時に、利用可能な最も包括的なペーシングで、他のパラメータは製造業者の推奨する設定値に

プログラムした場合における、500Ω±1%の負荷をかけたペーシング時及び抑制時の植込み型パルスジェネレータの電流消費

c)規定条件下での植込み型パルスジェネレータの公称予想実用寿命(19.2.1を参照)

d)電源インジケータと植込み型パルスジェネレータの特性(37℃±2℃及び500Ω±1%で測定)及びモードとの相関を示す情報(以下の該当するものを含む)

1) 基本レート、基本パルスインターバル(分及びミリ秒の逆数)

2) 試験パルスレート及び試験パルスインターバル(分及びミリ秒の逆数)

3) パルス幅(ミリ秒)

4) パルス振幅(ボルト又はミリアンペア)

5) 感度(ミリボルト)

6) あらゆるペーシングモードの変更

備考 19.2に従って電源インジケータとして使用する特性値の変更は、特定することが望ましい。

e)延長使用期間及び延長使用期間が導き出された条件。

適合性は、調査によって確認する。

28.20

付属書には、植込み型パルスジェネレータの機能変化に起因する有害作用を防止するための推奨注意事項について警告すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.21

付属書には、植込み型パルスジェネレータを的確に取り扱い、保管するために必要な特殊環境又は取り扱い上の制約(例えば、衝撃、振動、温度、圧力又は湿度)に関する情報を含むこと(条項10を参照)。

適合性は、検査によって確認する。

28.22.1

植込み型パルスジェネレータに、27.5で定義する試験への適合が保証されている以上の感度の設定が可能であれば、製造業者は、これらの設定値により、植込み型パルスジェネレータは電磁的干渉の影響を受けやすくなり、患者は医師の監督下でこれらの設定を行う必要があるという警告を提示すること。

適合性は、調査によって確認する。

28.22.2

植込み型パルスジェネレータの付属書には、この基準の試験で取り上げていない環境による電場、電磁場及び磁場に曝露された時に植込み型パルスジェネレータが生じる既知の危険な動作がある場合には、それに関する警告を含むこと。さらに、付属書には、盗難防止装置や携帯電話などの特定の機器による相互作用の可能性について臨床医が患者に提示すべきアドバイスを含むこと。

適合性は、調査によって確認する。

28.23

付属書には、植込み型パルスジェネレータの動作に悪影響を及ぼす可能性のある環境に入る前に医学的ガイダンスを求めるよう患者に警告すべきである旨の忠告を含むこと。上記の環境には、植込み型パルスジェネレータを装着した患者が入るのを防ぐ警告によって保護されている領域を含む。

適合性は、検査によって確認する。

28.24

適切ならば、付属書には植込み型パルスジェネレータの適切な摘出及び廃棄に関する説明を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。